

Posicionamiento SESPAS 02/2016

Enfermería y Medicamento: respuestas integradas y colaborativas para un problema complejo y controvertido

Autores

- José María Antequera Vinagre. AJS
- David Larios Risco. AJS
- Carmen Ferrer Arnedo. AMAS
- José Ramón Martínez Riera. AEC
- José R. Repullo Labrador. AES

Fecha del posicionamiento: Marzo 2016

ISBN: 978-84-608-6783-8

Cómo citar este documento:

Antequera Vinagre JM, Larios Risco D, Ferrer Arnedo C, Martínez Riera JR, Repullo Labrador JR en representación de SESPAS. “Enfermería y Medicamento: respuestas integradas y colaborativas para un problema complejo y controvertido”. Documento de posicionamiento SESPAS 2/2016, Marzo 2016.



La relación entre enfermería¹ y medicamento ha emergido en la agenda pública tras la publicación del 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 y enfermeras (enfermeras en lo sucesivo). Su contenido ha suscitado una confusión y malestar no justificado en las relaciones entre profesionales, incertidumbre en los modelos funcionales de organización de los servicios, y problemas en la necesaria articulación del trabajo de los profesionales ante el desafío de la cronicidad-fragilidad y el reto de la fragmentación clínica-trabajo por procesos. Por todo ello, desde SESPAS, preocupados por las repercusiones asistenciales que pudieran existir, se ha identificado la necesidad de hacer un posicionamiento que clarifique y oriente las alternativas, desde la perspectiva de los pacientes y el sistema sanitario.

01 La perspectiva del paciente y del sistema sanitario.

Los problemas complejos pueden ser enfocados desde diferentes perspectivas. SESPAS debe posicionarse desde la doble vertiente del paciente y el sistema sanitario. Para el paciente se exige (principios de beneficencia, no maleficencia y autonomía) optimizar la efectividad y maximizar la seguridad, propiciando la autonomía del paciente y garantizando el respeto a su dignidad personal. Para el sistema sanitario se precisa garantizar la funcionalidad de los servicios para que con los recursos disponibles, y aprovechando al máximo cualificaciones y competencias, se pueda garantizar la efectividad y seguridad requeridas, y contribuir a la sostenibilidad interna del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Esto no significa que otras perspectivas sean desdeñables. Los colectivos profesionales tienen expectativas de ampliación de su marco laboral (*job enlargement*) y de mejora técnica y científica de la práctica (*job enrichment*), que en principio son deseables por parte de las organizaciones. También existen efectos indeseables, como la captura de espacios laborales (*monopolios profesionales*) que lastran la delegación-colaboración, dificultan la asunción de nuevos roles, complican el trabajo en equipo y vacían la trans-disciplinariedad.

Pero el juicio que merece cada una de las múltiples y diversas configuraciones organizativas no debe establecerse desde el marco **principalista** (lo que debería ser), sino desde un enfoque mixto donde el **consecuencialismo** incorpore los efectos concretos de las opciones en el ámbito institucional y cultural donde se aplica.

Y el análisis no debe partir del resentimiento y malestar generado en el proceso de gestación de la norma, o en las expectativas políticas, colegiales, sindicales o profesionales, que se crearon en torno a una nueva atribución de “prescripción enfermera”. Los antecedentes previos influyen, sin duda: hay decepción ante la falta de reconocimiento de su competencia como el profesional del cuidado que reconoce la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), que abarca la capacidad para la identificar e indicar el tratamiento de las necesidades de los cuidados.

¹ En este documento daremos al término “**enfermería**” un significado limitado a enfermeros diplomados-graduados, a los que afecta la presente regulación, y no a otro personal de la enfermería (auxiliar y técnico en cuidados de enfermería); esto permite aligerar el texto de denominaciones más precisas pero más largas y repetitivas.



Obviamente, el desasosiego y percepción de inseguridad de la profesión enfermera, y la posible conflictividad inter-profesional, son síntomas preocupantes que nos mueven a tratar el problema; pero no pueden ser puntos de partida, pues los modelos organizativos de la prescripción, indicación, uso y autorización de la dispensación, deben juzgarse por sus propios méritos, con una clara independencia de las ilusiones o reservas generadas entre los diferentes agentes gremiales-colegiales o estamentales.

Pero, sobre todo, el punto de referencia ha de ser el verdadero contenido formal de la norma, dirigida a un aspecto muy específico como es el papel de la enfermería para producir órdenes de dispensación / recetas de medicamentos y productos sanitarios a la farmacia hospitalaria y las oficinas de farmacia (comunitaria).

02 La confusión generada en las Leyes y exacerbada por el proyecto de RD 954/2015.

La Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos, establecía una escueta y taxativa regulación:

Artículo 77. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

1. La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.

Desde este punto de partida se inicia una fuerte presión sindical y colegial de las enfermeras, a favor de ensanchar el papel de su profesión en el ámbito del medicamento. Se identifica en la posibilidad de firmar recetas un paradigma de crecimiento de la profesión, y sobre este objetivo se desarrollan actuaciones dirigidas a diputados, senadores y partidos políticos para modificar el marco anterior.

Finalmente el 13 de marzo del 2009 se publica en el Boletín Oficial de las Cortes Generales la Proposición de Ley, presentada por el Grupo Parlamentario Socialista, de modificación de la Ley 29/2006, y que al texto anterior del Artículo 77.1 le añaden el siguiente párrafo (subrayado nuestro):

*“...Sin perjuicio de lo anterior, el Gobierno regulará **la participación en la prescripción de determinados medicamentos** por enfermeros y podólogos en el marco de los principios de atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos institucionales de elaboración conjunta y en planes de cuidados estandarizados, **autorizados por las autoridades sanitarias.**”*

Una proposición de Ley que mantiene el monopolio médico en el proceso de receta para canalizar la prestación farmacéutica, pero que, por primera vez en España, pretendía regular la “*prescripción colaborativa de las enfermeras*”. En la tramitación parlamentaria esta nueva atribución sufre un importante recorte y distorsión.

Así, vemos que se introduce en la Ley 28/2009 (tras una enmienda transaccional) un texto que finalmente pasa a ser el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías (Real Decreto Legislativo 1/2015); por ser parte esencial de este debate, merece la pena transcribirlo íntegro (negrita y subrayado nuestro):

Artículo 79. La receta médica y la prescripción hospitalaria.



1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

*Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de **todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica** y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los **fisioterapeutas** también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.*

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

*Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los **criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado**, en las actuaciones previstas en este apartado.*

*El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, **acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.***

En esencia, lo nuevo de esta redacción es que la Ley habilita, como nueva atribución, la indicación, uso y autorización de medicamentos sujetos a prescripción a los enfermeros, con dos condicionantes: que haya **protocolización explícita para el medicamento, y que haya acreditación individualizada y específica para cada enfermero** que quiera desarrollar estas actuaciones. Y además impone un control de la **Administración Central del Estado** (y no de las autonomías) en el triple proceso de protocolización, fijación de criterios de acreditación y concesión de la acreditación a los enfermeros. Lo cierto es que todos estos condicionantes se separan en su reglamentismo de la voluntad del legislador del 2009.

Tres cosas llaman la atención de esta regulación: el desmedido detalle con el que la Ley regula instrumentos que habitualmente se concretan en reglamentos; el que ancle el proceso de autorización y acreditación en las moléculas (“determinados medicamentos”) y no en el proceso de atención (ni en el médico ni en el de cuidados), y el que desarrolle una espesa trama técnica y administrativa de guías y acreditaciones que por la experiencia de otros sistemas (acreditación de la formación continuada en el SNS) es verosímil que acaben derivando en procesos formales vacíos de contenido, cuando no impracticables. Es además llamativo que en el proceso de acreditación de los enfermeros el Consejo General de Enfermería deba informar preceptivamente de cada solicitud de acreditación; un exceso burocrático que supone una innecesaria e injustificable demora, que es claramente disfuncional.

Y aunque haya pasado inadvertido, la incorporación del término “**uso**” en la cuaterna omnicomprendiva de términos [...*el gobierno regulará la (1) indicación, (2) uso y (3) autorización de (4) dispensación...*], sorprende porque una de las funciones más claramente imbricadas en los



cuidados es la administración de medicamentos a los pacientes, siendo este “uso de medicamentos” parte consustancial de las funciones y tareas cotidianas que definen a la enfermería. Además, la inclusión de este equívoco término ha colaborado eficazmente a impregnar de un sentimiento de inseguridad jurídica a las enfermeras, pues parecería que cada tarea o procedimiento que tocara un fármaco debería ir asociada a una micro-orden médica específica y personalizada, para evitar cualquier transgresión a la norma. Obviamente, una lectura objetiva y sensata de la norma no permite llegar a esta conclusión, pero al final queda la inquietud generada por el término “uso” y la posibilidad de demagogia construida sobre el mismo.

Sobre esta base todos, y en especial el mundo profesional y sindical de la enfermería, esperan el Real Decreto que regule... “la nueva *prescripción* enfermera”, por más que buena parte de los contenidos regulatorios ya vinieran marcados por la prolija Ley. La ambigüedad calculada de los borradores y proyectos de RD no acaba de convencer a la profesión médica; y el tema se encalla con creciente malestar. El elemento clave del debate se centra, como es esperable, en la nueva capacidad de actuar sobre fármacos reservados a la prescripción médica: éste sería el párrafo del proyecto de RD sintonizado en los deseos de los líderes enfermeros nacionales (negrita nuestra):

Artículo 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.

1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, según lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y conforme a lo establecido en el apartado siguiente, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente **acreditación** emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto.

Y esta habilitación se refiere a los medicamentos que se determinen, y de acuerdo a los protocolos establecidos. Aquí el Ministerio despliega una exuberancia procedimental insuperable, que se desarrolla en el Artículo 6: los protocolos se elaboran por 16 miembros de 6 administraciones-organismos, se “validarán” por el Ministerio de Sanidad y se publicarán en el Boletín Oficial del Estado (BOE).

La entronización de las guías y protocolos como normas publicables en el BOE no sólo supone un reto al sentido común, sino que contradice lo que la propia Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias (Ley 44/2003) establece al respecto en su Artículo 4.7.b (negrita nuestra):

“Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.”



Además, hay que señalar que la habilitación tampoco hace referencia a guías de cuidados enfermeros configurados de acuerdo a la competencia profesional en la dirección, evaluación y prestación de los cuidados.

A esto hay que añadir la formación de enfermería (180 y 360 horas de cursos) y la acreditación centralizada, cuyos costes no son contemplados, salvo la habitual fórmula de tiempos de austeridad (disposición final segunda de no incremento del gasto público) que impide taxativamente que el sector público financie cualquier elemento de gasto vinculado a este RD. Si esto fuera así, y dado el tamaño del colectivo y la amplitud de la formación que se vislumbra, parecería que los bolsillos de la enfermería deberían hacer frente a los costes de la formación, y verosímelmente a los del eventual incremento del seguro de responsabilidad civil al que se refiere el artículo 4.

No es fácil vislumbrar el interés o motivación de una enfermera para ampliar competencias y funciones en interés del servicio público, pero bajo su financiación y responsabilidad personal; el altruismo y compromiso con el sistema sanitario podría involucrar a grupos minoritarios, pero parece que no sería suficiente ni equilibrado para promover transformaciones generalizadas de roles profesionales como los que parecen pretenderse en la norma.

03 El repliegue de último minuto en el texto del RD 954/2015.

Tras haber generado un texto y muchas expectativas, al parecer el Ministerio de Sanidad empieza a pensárselo mejor, y emerge la preocupación por la literalidad del texto de Real Decreto que por omisión puede contravenir una Ley, en lo relativo al monopolio profesional del médico para iniciar un tratamiento específico para un paciente concreto.

En efecto, lo que la Ley establece (médicos, odontólogos y podólogos, como *“únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica”*) de forma taxativa, en el RD se traslada de facto a lo que figure finalmente en un protocolo o guía. Aunque no sea razonable esperarlo, si una guía no dice explícitamente que la indicación inicial o instauración de tratamiento corresponde a un médico, podría ser "prescrita" e instaurada por un enfermero. De suerte que en último término una guía podría contravenir lo regulado por una Ley.

Pero modificar la redacción suponía una decepción enorme. Además, detrás de esta maquinaria de protocolización y acreditación, llevaba tiempo incubándose una nueva industria de *“formación en prescripción enfermera”* (de la que luego hablaremos) y que podría verse debilitada si se tocaba siquiera fuera mínimamente el texto.

Esto llevó a la inclusión en el último minuto de este añadido al artículo 3.2:

"En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, será necesario que el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir..."

Es decir, lo que se pide y añade es que siempre (en todo caso) haya un médico que desencadene las actuaciones enfermeras relativas a un medicamento, tras establecer el diagnóstico del paciente concreto, y con su orientación y señalamiento de guías.



En el contexto del conflicto generado, esta tutela, así de explícita, es vivida como un daño moral y un retorno a una presunta minoría de edad de la que se había prometido salir y a la que no es razonable ni socialmente eficiente retornar. Y además, esta percepción resulta potenciada y sobreactuada por los representantes sindicales y colegiales de la enfermería (Mesa de la Profesión Enfermera), pese a que su contenido es similar del Decreto 307/2009, de 21 de julio de la Comunidad de Andalucía, que sin embargo fue defendido en su día por representantes colegiales y sindicales enfermeros en los procedimientos contenciosos-administrativos que interpusieron la Organización Médico Colegial y las asociaciones de profesionales farmacéuticos.

Por otra parte el perverso juego de la explicitación regulatoria dificulta volver a la ambigüedad de lo alegal. No cabe retornar al punto de partida, y no conviene seguir por la senda trazada. Por lo tanto se precisa hacer evolucionar el marco organizativo; lo que no significa necesariamente caer en la tentación de creer que las normas detalladas pueden clarificar la complejidad del trabajo multiprofesional.

04 La efectividad como resultado de acciones amplias y extendidas en el tiempo: lo relevante es el proceso y no el medicamento ni la tecnología singularizada.

El análisis desde la perspectiva poblacional y sistémica, debe comenzar por establecer que **la efectividad clínica no es un atributo del medicamento o la tecnología**, sino el resultado de la interacción entre las patologías (morbilidad y comorbilidades), el paciente (variables biológicas, psicológicas y sociales) y el conjunto de las intervenciones (quirúrgicas, médicas, de cuidados, educativas, etc.)

La segmentación del debate nos lleva a hablar del medicamento y la tecnología como elementos singularizados, tomando la dimensión de eficacia en condiciones experimentales y óptimas como un valor dado, estable y generalizable. Desde esta perspectiva miope, se puede llegar a la errónea idea de que una guía para el uso de un medicamento puede ser suficiente para que su empleo sea apropiado y seguro.

La regulación farmacéutica (artículo 19 del Real Decreto Legislativo 1/2015, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) establece distinciones entre medicamentos sujetos o no a prescripción médica:

Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.*
- b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.*
- c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.*
- d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.*

Pero esta cautela ni siquiera garantiza que los fármacos no sujetos a prescripción médica estén exentos de problemas o efectos adversos en su utilización. El argumento de que pueden comprarse libremente en la farmacia como cualquier producto comercial, no les libera de su riesgo de seguridad, ni exime a los servicios sanitarios de incorporarlos a la lógica integrada de la atención sanitaria.



Sirva de ejemplo el grupo de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), en su mayoría de libre dispensación, de amplísimo uso, y en los cuales existen claros riesgos de seguridad, y dificultades técnicas para adecuar la indicación y el uso. En una revisión reciente² se establecían hasta seis criterios clínicos para estratificar en tres grupos de riesgo digestivo, a efectos de indicar el uso de AINEs.

05 La seguridad en el contexto tanto del cambio científico-técnico, como del incremento de la cronicidad, pluripatología y fragilidad.

Y en efecto, los datos empíricos de problemas con el uso de los medicamentos no dejan de constatar un auténtico reto para la medicina moderna y para los sistemas sanitarios. Así, en los estudios de seguridad del paciente de 2005 en el hospital mostraron un 9,3% de **efectos adversos** de los cuales el 37,4% se relacionaban con el medicamento (ENEAS 2005); y en 2008 un amplio estudio en Atención Primaria indicaba que en 1 de cada 100 visitas se producían efectos adversos, de los cuales un 48,2% eran atribuibles a la medicación (EPEAS 2008)³.

Buena parte de los problemas radica en la idea inicial: la efectividad es el resultado de interacción de múltiples factores; y el envejecimiento, la cronicidad y las pluri-patologías, hacen crecer exponencialmente el riesgo en el uso de medicamentos cuya eficacia y seguridad en condiciones experimentales es amplia.

El reto ya no radica solamente en la llamada "medicina basada en la evidencia"; las comorbilidades tratadas en paralelo por distintas especialidades y agentes pueden tener efectos adversos muy graves, y obligan a la personalización del tratamiento, a la integración de estrategias diversas de intervención (con o sin medicamentos) y a la conciliación de líneas terapéuticas de distintos especialistas, y los propios tratamientos que los pacientes se indican a sí mismos (y que con frecuencia no se comunican o conocen).

No se trata de negar una cierta utilidad a la clasificación de los medicamentos en sujetos o no a prescripción médica (o las subcategorías de renovable, especial o restringida): como todas las regulaciones generales, aportan una cierta garantía de proceso, pero no aseguran el resultado. Lo que nos debe llevar a mantener las cautelas sobre la efectividad clínica final.

Y en ésta línea también, deberíamos poner en tela de juicio la validez tan amplia que la normativa quiere conceder a guías y protocolos a efectos de convertir de facto una medicación sujeta a prescripción médica, en disponible para ser instaurada por un enfermero con formación genérica en farmacoterapia.

06 La funcionalidad de los servicios y el desarrollo de competencias.

El enfoque sistémico busca funcionalidad y versatilidad de los recursos. La máxima seguridad clínica en el uso de los medicamentos exigiría una inversión de tiempo y recursos que colapsaría

² Marcén B, Sostres C, Lanás A. AINE y riesgo digestivo. Atención Primaria, Atención Primaria. 2016; 48 (02): 73-76. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-aine-riesgo-digestivo-90448023>

³ Acceso a los estudios ENEAS y EPEAS: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf



la atención sanitaria. Existe un trade-off (equilibrio) entre la maximización de la seguridad, y de la eficiencia y funcionalidad de los servicios. En este sentido se puede entender también la existencia de medicamentos no sujetos a prescripción y que el propio paciente puede adquirir libremente.

La funcionalidad en el manejo clínico del paciente se beneficia de un papel activo de la atención primaria, particularmente en el caso de la cronicidad y la pluripatología. Un aspecto central en este ámbito es la conciliación de medicamentos, la formación y activación de los pacientes, y el desarrollo de actividades domiciliarias con pacientes inmovilizados y frágiles. La receta electrónica puede ser un buen mecanismo para identificar interacciones, controlar adherencia y racionalizar el uso de medicamentos.

En el hospital la función de las enfermeras desde los años 70 va cambiando rápidamente. Una primera oleada de cambios vino a establecer la focalización a la función de cuidados, propugnando la organización de las unidades de hospitalización según niveles de complejidad; desde esta perspectiva, lo más coherente era articular el trabajo de enfermería desde la Dirección de Enfermería y buscar la funcionalidad con la máxima intercambiabilidad del personal, para cubrir turnos, vacantes y situaciones especiales; obviamente, se buscaba respetar la compatibilidad con áreas muy diferenciadas (quirófanos, uci, quemados, urgencias, diálisis, neonatos...) pero dominaba la idea de un único tronco organizativo y una capacidad de movilización del personal con escasas barreras de servicios o unidades.

El desarrollo de tecnologías e intervenciones lleva a que el hospital requiera contribuciones cada vez más especializadas de las enfermeras; de esta forma, los servicios clínicos van incorporando a este personal en el desarrollo o asistencia a la realización de procedimientos, y posteriormente, delegando de forma más o menos amplia tareas de control o gestión de procesos vinculados a patologías o grupos de patologías. Esta enfermería se va haciendo más intervencionista a través de la práctica cotidiana (*"learning by doing"*), adquiriendo competencias con el mismo método con el que los residentes lo hacen (trabajo supervisado, y adquisición progresiva de conocimientos y habilidades a través de la práctica profesional tutorizada).

En esta dimensión más clínica del trabajo enfermero, la funcionalidad de la organización recomienda la especialización; en el contexto de creación de institutos o áreas de gestión clínica (que agregan servicios de especialidad próximos y que se basan en el trabajo por procesos), estaría señalando como mejor opción la vinculación de la plantilla enfermera a estas unidades. Como las dos vertientes del trabajo enfermero se van a mantener (cuidados y clínica) veremos en un futuro diferentes experiencias de organización que habrá que evaluar.

En todo caso, la colaboración con la atención sanitaria y con la indicación, uso y dispensación de medicamentos por parte de las enfermeras, se producirá con mayores garantías en el contexto de desarrollo progresivo de competencias y habilidades, dentro de comunidades de conocimiento y práctica profesional, como las que se configuran en los institutos y áreas de gestión clínica. En sentido contrario, la posibilidad de que una formación genérica y transversal en el manejo de medicamentos aporte competencias reales es muy baja: cada medicamento ha de usarse en un contexto de procesos asistenciales, y no puede ser aprendido fuera del mismo; y la alta tasa de recambio científico y tecnológico desactualiza en poco tiempo cualquier formación. Sólo cuando se trabaja de forma especializada y en equipo se pueden adquirir, mantener y desarrollar competencias.



Lo anterior sería igualmente aplicable en el caso de las enfermeras de atención primaria; el desarrollo de programas de control de enfermedades crónicas o programas de salud, permite, a través de la práctica, adquirir competencias específicas para el ajuste de rango y dosis de medicamentos, de forma integrada con otros parámetros de nutrición, ejercicio y hábitos saludables.

Lo anterior no significa que la formación no juegue un importante papel; pero no son los cursos genéricos los que van a determinar la adquisición de competencias (saber hacer): son los programas de formación continuada y educación permanente, articulados desde los servicios, unidades y centros, lo que de manera progresiva y selectiva van a ir dando respuesta al fortalecimiento del capital humano que se requiere en cada momento.

07 La regulación de la prescripción dentro de la ordenación de las profesiones.

Llama la atención que todo el complejo debate de articulación del trabajo de los profesionales se sustancie en torno a un único componente (el medicamento) y a un elemento de decisión (prescripción y receta reservada a médicos). Parecería lógico extraer esta materia del ámbito regulatorio del medicamento y redirigirlo a la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias (LOPS), que aporta un mejor contexto para un enfoque integral y sistémico. Explicitar el papel de la enfermería en la “prescripción colaborativa” aconsejaría modificar el artículo 7.2.a de la Ley 44/2003 (funciones), y, con carácter más general, incorporar a este marco de ordenación de las profesiones los criterios de esta colaboración.

Por lo anterior, debería valorarse referenciar en la legislación del medicamento la reserva competencial al profesional con autorización a la prescripción en los términos que en cada caso establezca la LOPS.

El punto clave del debate sobre las órdenes de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica es si previamente debe iniciarse o instaurarse para un paciente concreto por parte de un médico; en términos del precitado y conflictivo párrafo, las enfermeras actuarían siempre que... *el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir.*

Como el ámbito y finalidad de la norma se refiere a las órdenes de dispensación (para la farmacia del hospital o para la farmacia comunitaria), cabría decir que prácticamente no afecta al paciente hospitalizado; y con la existencia de recetas electrónicas, tiene escaso recorrido para la continuación de los tratamientos en patologías y enfermos crónicos.

Otros aspectos de colaboración activa con la medicación, como el ajuste de rango y dosis puede perfectamente sustanciarse en el marco de las unidades clínicas o los equipos de atención primaria; en la normativa andaluza⁴ de 2009, se mencionaba en términos de cooperar con los médicos en el “seguimiento protocolizado” de una serie de medicamentos autorizados por la

4

http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=pr_decreto_enfermeria



Consejería, que previamente se han indicado y prescrito por el médico, y donde las enfermeras tienen autonomía para ajustar parámetros y rangos de aplicación de un mismo principio activo.

Más reflexión requerirían los lugares donde las enfermeras deben trabajar con mayor aislamiento y sin el contexto de un equipo multiprofesional: residencias de ancianos, escuelas, empresas, urgencias, etc. Sin embargo la aplicación autónoma de vacunas del calendario, pese al debate suscitado, no parecen tener ningún problema ni competencial ni legal, dado que la instauración del tratamiento deviene directamente de la autoridad sanitaria de acuerdo a sus instrucciones de indicación.

La incorporación a la norma de los productos sanitarios puede tener una lógica operativa para facilitar que las órdenes de dispensación que se emitan para la farmacia comunitaria (con el modelaje de la disposición final quinta), pueda valer tanto para medicamentos como para productos sanitarios. Además, esta orden de dispensación autoriza a la dispensación del medicamento o producto sanitario por parte de la oficina de farmacia con cargo al ente gestor de la prestación siempre que se trate de un medicamento o producto sanitario financiado.

Pero la inclusión en este plano normativo de los productos sanitarios parece desconocer que los mismos han sido indicados y gestionados por las enfermeras de manera tradicional, con plena autonomía, y vinculados a su competencia de cuidados. Más clarificador hubiera sido abordar de forma diferenciada el medicamento y los productos sanitarios.

08 La enfermería de práctica avanzada.

Y aunque la polémica y la norma se hayan centrado en un único elemento, como es la emisión de recetas de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de la enfermería, lo cierto es que el núcleo de desarrollo de la profesión enfermera transita por otras avenidas de mucho mayor interés social y sanitario. Es absurdo que por el Real Decreto se pida una orden médica para cada micro-acto enfermero que toque vacunas o medicamentos; el sentido del cambio va precisamente por el camino contrario: crecer en un modelo de competencia y autonomía profesional no adversarial sino integrado en las comunidades de conocimiento y práctica que articulan el espacio sanitario y socio-sanitario.

Es importante señalar una de las estrategias más importantes donde paciente, sistema sanitario, enfermería y medicina pueden ganar todos: el desarrollo de modelos de enfermería de práctica avanzada que construyan nuevas competencias y responsabilidades que potencien la funcionalidad de los servicios.

Las evidencias sobre el impacto de los roles de práctica avanzada a nivel internacional son muy alentadoras y muestran una alta capacidad de abordaje de distintas situaciones clínicas con gran efectividad y plena sintonía entre los diferentes profesionales.

La utilización de enfermeras de práctica avanzada como proveedores principales (nurse practitioners, gestoras de casos, centros ambulatorios guiados por enfermeras, etc.), da cobijo a un espectro de intervenciones muy amplio y en absoluta coherencia con el trabajo transdisciplinar en la que tanto el diagnóstico como la prescripción forman parte de la actividad desarrollada por estas enfermeras de manera autónoma o colaborativa con otros profesionales.



Un estudio de 2009⁵ mostraba su garantía en la sostenibilidad de este modelo en pacientes diabéticos, con insuficiencia cardiaca e hipertensos, siendo el proveedor más influyente en tres de los componentes del mismo: autocuidado, apoyo a las decisiones y rediseño del sistema de provisión.

Nuestros servicios de salud no tendrían que realizar grandes despliegues de carácter revolucionario. La verdadera innovación residiría en que fueran capaces de integrar muchas de las acciones que ya existen y que, adecuadamente coordinadas, proporcionarían suficientes elementos para hacer frente a este debate.

Se trata de reenfocar la utilización de los recursos existentes y ubicarlo todo en un modelo global que dé sentido y guíe el despliegue de medidas para los profesionales, para la ciudadanía y para los desarrolladores de políticas de salud.

Así, la "enfermera gestora de casos" es una pieza esencial, en un momento donde las estrategias de crónicos plantean el reto de identificar los pacientes más frágiles y brindar un conjunto de cuidados adaptados, tanto en el domicilio como en la hospitalización; de igual forma, la enfermería avanzada es fundamental en la coordinación y gestión de procesos asistenciales, en la coordinación del espacio hospitalario y de atención primaria y en el trabajo con los pacientes y sus familiares para activarles y mejorar sus competencias para los cuidados y auto-cuidados. Y, finalmente, en el trabajo comunitario desde la atención primaria para construir salud fomentando las capacidades para promover y proteger la salud de las poblaciones.

09 Escenarios futuros en el trabajo multiprofesional.

El crecimiento de la función de cuidados en un contexto de crecientes interdependencias y complejidad tecnológica lleva a que las enfermeras deban utilizar cada vez más tecnologías, medicamentos y productos sanitarios, lo que tiende a imbricar el proceso médico y enfermero en trayectorias diversas y variables, y que cambian en cada lugar en función de las competencias y actitudes de los profesionales.

Con la complejidad los términos pierden capacidad explicativa y se desdibujan: decir que primero el médico diagnostica, luego insta un tratamiento, y después la enfermería colabora con la prescripción y administración, puede valer como referencia general, pero empieza a no representar el trabajo por procesos en unidades clínicas con alto nivel de interacción entre profesionales, donde el intercambio y confluencia de tareas es habitual. Los mecanismos "mintzberguianos" de ajuste mutuo y estandarización de procesos son los que finalmente aportan una mejor respuesta a la complejidad y variabilidad de la atención sanitaria al paciente.

La posibilidad de regular esta nueva dimensión del trabajo multiprofesional complejo es muy limitada y posiblemente con efectos indeseables (como sería también querer regular las fronteras de las especialidades médicas a efectos de establecer supuestos de intrusismo). En todo caso, como se ha mencionado, no debería concebirse en la esfera regulatoria del medicamento, sino en el de la ordenación de las profesiones.

⁵ Watts SA, Gee J, O'Day ME, Schaub K, Lawrence R, Aron D, Kirsh S. Nurse practitioner-led multidisciplinary teams to improve chronic illness care: the unique strengths of nurse practitioners applied to shared medical appointments/group visits. *J Am Acad Nurse Pract* 2009; 21(3): 167-72.



SESPAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

La regulación del medicamento aborda la distinción de las moléculas en función de un balance general de los problemas y riesgos de su empleo, expresando finalmente dos categorías: medicamentos sujetos o no sujetos a prescripción médica. Esta distinción no garantiza la seguridad (aunque la propicia). Como vimos antes, los medicamentos de libre adquisición por los pacientes no están exentos de riesgos e interacciones; y los sujetos a prescripción médica exigen conocimiento, experiencia y adaptación a la comorbilidad y fragilidad. La paradoja es que un médico sin las competencias y cautelas anteriores podría tener mal desempeño en la prescripción de un medicamento, pero que una enfermera experimentada y capacitada podría tener un excelente manejo. Al final la efectividad y la seguridad dependen combinadamente de la molécula y de los actores y contextos.

Estas consideraciones aconsejarían que, para una serie de medicamentos sujetos a prescripción médica que se determinen, se promoviera la participación enfermera en la prescripción, la cual se activaría y desarrollaría en los centros, servicios y unidades. Porque sólo en la práctica local es donde se puede discriminar si una serie de profesionales van adquiriendo la experiencia y capacitación para colaborar más activamente en diversas funciones de manejo y gestión de procesos, incluida la prescripción en los términos que las propias guías y protocolos de la unidad lo establezcan.

La regulación central, más allá de un límite, deja de generar garantías y sólo añade burocracia y barreras. La coordinación y delegación local, en un contexto de fomento y habilitación, puede ser el marco idóneo que se combine calidad para el paciente, funcionalidad para el servicio, y seguridad jurídica para los profesionales.



10 Conclusiones y recomendaciones.

1- El conjunto del marco normativo sobre prescripción del medicamento y papel de las profesiones sanitarias es manifiestamente mejorable, y debería redirigirse al marco de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias, y ampliarse para trascender del marco limitativo de la intervención farmacológica, al avance en la práctica profesional de la enfermería en los diferentes ámbitos y escenarios del sistema sanitario y socio-sanitario.

2- El RD 954/2015 supone una distorsión más que una ayuda en el avance del trabajo integrado de las profesiones sanitarias, tanto desde la perspectiva del paciente, como desde la funcionalidad del sistema.

3- No hay fundamentación técnica de la efectividad del proceso de formación o acreditación en farmaco-terapéutica que se plantea; por el contrario, el sistema de adquisición de competencias a través de la práctica clínica tutorizada y apoyada en unidades especializadas, tiene visos de ser mucho más efectiva, segura y eficiente.

4- Caben muchas dudas sobre la efectividad de un proceso formativo como el que propone el RD 954/2015, y de la sobrecarga burocrática de la acreditación centralizada que éste implica. Además, los importantes costes directos, administrativos y de transacción de este proceso no se sabe quién va a soportarlos, aunque presumiblemente recaerían en la propia enfermería, lo que sería bastante incomprensible e injusto, ya que el nuevo requerimiento proviene de la regulación y por interés general, y no se acompaña de un retorno tangible en las condiciones de empleo o retribución.

5- Vista la confrontación suscitada, la falta de evidencias de efectividad y los altos costes previsibles para el desarrollo de este proceso de cambio organizativo y competencial, lo más sensato es retirar el RD 954/2015 y crear un grupo de trabajo en el que tengan participación todas las partes (colegiales y sindicales pero también sociedades científicas de profesiones sanitarias) para analizar los modelos multiprofesionales de trabajo en los procesos asistenciales, y sobre esta base delimitar si hace falta un cambio normativo, y en su caso, qué tipo de modificación debe promoverse.

6.- En aras de garantizar la continuidad de los cuidados, la seguridad profesional y del paciente es necesario destacar que el contenido y objeto del Real Decreto 954/2015 se circunscribe al ámbito de la prestación farmacéutica centrada en el proceso de receta para que un paciente o usuario pueda retirar el medicamento o producto sanitario en una oficina de farmacia o farmacia hospitalaria. Desde SESPAS hacemos un llamamiento a la responsabilidad a la hora de informar sobre el contenido de este Real Decreto y así no seguir creando un estado de alarma en las enfermeras, y que puede generar situaciones de falta o demora de atención a pacientes y usuarios.

7.- La confusión y distorsión de los marcos normativos, evidenciadas y ampliadas por el precitado Real Decreto, aconseja una reforma y armonización de la regulación del medicamento y de la ordenación de profesiones, en la cual se debe promover un espacio amplio de colaboración enfermera en la prescripción, en beneficio del paciente y de la funcionalidad del servicio público.

Organizaciones que suscriben este posicionamiento:

