

INFORME SOBRE LAS ATRIBUCIONES OTORGADAS A LOS ENFERMEROS POR EL REAL DECRETO 954/2015, DE 23 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO POR PARTE DE LOS ENFERMEROS

I.-NORMATIVA CONTENIDA EN EL REAL DECRETO 954/2015.

Disposiciones de carácter general

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Objeto de este real decreto **regular**

a) Las **actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional.**

b) **La elaboración y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros.**

c) **El procedimiento de acreditación del enfermero** como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en los artículos 2 y 3.

2. **Las disposiciones de este real decreto se aplicarán en los servicios sanitarios públicos como en la sanidad privada.**

Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional por parte de los enfermeros

Artículo 2. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano.

1. **Los enfermeros podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5.**

2. Para el desarrollo de estas actuaciones **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.

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

1. **Los enfermeros 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 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.

En todo caso, **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, validado conforme a lo establecido en el artículo 6.** Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento.

Artículo 5. Orden de dispensación.

1. **La indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de los enfermeros previamente acreditados sólo se podrá realizar mediante orden de dispensación y en las condiciones recogidas en el párrafo c) del artículo 1 del Real Decreto 1718/2010**, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. **Cuando se indique, use o autorice por el profesional enfermero acreditado la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, aquél deberá incluir en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, su condición de acreditado, y en el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica también la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta.**

Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros de medicamentos sujetos a prescripción médica

Artículo 6. Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

1. La **elaboración** de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial se efectuará en el seno de la **Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud**.

4. **Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, una vez elaborados por la Comisión Permanente de Farmacia, serán validados por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** y publicados en el «Boletín Oficial del Estado» mediante la resolución correspondiente, para su aplicación.

Artículo 7. Funciones de la Comisión Permanente de Farmacia en materia de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

1. La Comisión Permanente de Farmacia elaborará los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial desarrollando, sin perjuicio de las que le sean encomendadas expresamente en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las siguientes funciones:

a) Establecer los criterios generales, así como la estructura y contenido mínimo que deben ser recogidos en todos los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

b) Establecer los criterios generales para el análisis y evaluación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para el uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

c) Establecer el listado de los medicamentos y grupos de medicamentos, con la identificación correcta de los mismos en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como los tratamientos farmacológicos o procesos a incluir en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de conformidad con lo previsto en el artículo 19.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

d) Promover los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que se consideren de especial interés para el Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta, en su caso, los que pudieran existir con carácter previo.

e) Elevar los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, así como sus modificaciones, a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su validación.

2. Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Ser elaborados y desarrollados con criterios técnicos y científicos.

b) Ser elaborados con participación multidisciplinar de enfermeros y médicos.

c) Ser de aplicación en todo el territorio nacional.

3. La Comisión Permanente de Farmacia, para el desarrollo de las funciones referidas en el apartado anterior, podrá actuar en pleno o por medio de grupos de trabajo.

Accreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano

Artículo 8. Aspectos generales de la acreditación.

1. Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad otorgar la acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados.

3. La acreditación del enfermero se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios y formará parte de los datos públicos.

Artículo 9. Requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación.

1. En el ámbito de los cuidados generales, los requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, o equivalente.

b) Haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1.a) del anexo I,

mediante la superación del correspondiente programa formativo previsto en el apartado 2 de dicho anexo.

2. En el ámbito de los cuidados especializados, los requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, o equivalente.

b) Estar en posesión del título de Enfermero Especialista a que se refiere la disposición adicional sexta del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista.

c) Haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1.b) del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo previsto en el apartado 2 de dicho anexo.

Disposición adicional primera. **Particularidad relativa a las matronas.**

Las previsiones de este real decreto se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado, el cual **atribuye a las matronas actividades para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto o de recién nacido normal, mediante los medios técnicos y clínicos adecuados.**

Disposición final quinta. Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Queda modificado del modo siguiente:

Uno. Se modifica el párrafo c) del artículo 1, que queda con la siguiente redacción:

«c) Orden de dispensación: la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.»

Dos. El párrafo primero del apartado Cuarto del Anexo, queda redactado como sigue:

«La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto, con carácter general, se atenderá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo. En todo caso, deberán figurar en las órdenes de dispensación los datos correspondientes al enfermero, a su acreditación, y en los supuestos referidos a medicamentos sujetos a prescripción médica, el código de identificación y la denominación del correspondiente protocolo o guía de práctica clínica y asistencial y su denominación.»

Tres. Se modifica el modelo de orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto y que figura al final del Anexo, que queda de la siguiente forma:

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

II.- ANÁLISIS DE LAS ATRIBUCIONES OTORGADAS AL ENFERMERO.

La normativa transcrita otorga a los enfermeros ACREDITADOS la posibilidad de indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos.

Se distinguen dos grupos:

- Medicamentos no sujetos a prescripción médica
- Medicamentos sujetos a prescripción médica

En el caso de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, los enfermeros acreditados tienen **autonomía** para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos de uso humano.

En el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, los enfermeros no pueden actuar hasta que el **profesional prescriptor haya determinado previamente** el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía práctica clínica y asistencial que debe seguirse. Una vez que se ha realizado dicha determinación por el prescriptor, el enfermero puede realizar la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos.

En ambos casos, la actuación del enfermero se circunscribe a la emisión de una orden de dispensación, de conformidad a lo establecido en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Con la emisión de dicha orden, el enfermero: 1) indica el medicamento, esto es, establece cuál es el medicamento que debe aplicarse; 2) usa el medicamento (en el caso de pomadas o inyectables, usa el mismo para aplicarlo); y 3) ordena su dispensación al paciente.

Lo que, en ningún caso, puede hacer el enfermero conforme al Real Decreto 954/2015, es DISPENSAR el medicamento. Actividad ésta que no se menciona en la referida norma, y que queda circunscrita al farmacéutico, conforme a la normativa vigente.

A la vista de lo expuesto, y a modo de

CONCLUSIÓN

No se observa que lo legislado en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, otorgue facultades al enfermero que resten competencias o invadan las atribuciones correspondientes a la profesión farmacéutica.