

CODEPA



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

OBSERVACIONES DEL COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS EN EL TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015, DE 24 DE JULIO, POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ESCRITO DE OBSERVACIONES

D. Esteban Gómez Suárez, en mi condición de Presidente del COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (en adelante, CODEPA), ante el MINISTERIO DE SANIDAD, al amparo de lo dispuesto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015), por vía electrónica COMPAREZCO y DIGO:

LEGITIMACIÓN

Que se ha acordado la apertura del trámite de consulta pública previa sobre el Anteproyecto de Ley por la que se modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y

uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y se fija el plazo para realizar aportaciones entre el 6 de julio y el 31 de julio de 2022.

Que están legitimadas para efectuar las aportaciones que se estimen oportunas sobre el contenido de la norma en tramitación las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la misma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto. Así, el CODEPA ostenta la representación institucional de las más de 7.000 enfermeras y enfermeros que ejercen en el Principado de Asturias, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 2/1974 sobre Colegios Profesionales. En virtud de lo anterior, mediante el presente escrito vengo a realizar observaciones al Anteproyecto de Ley por la que se modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, entre otros motivos que se exponen en el cuerpo del escrito.

OBSERVACIONES

1) Respecto a la Ley de uso racional del medicamento y la profesión enfermera.

En los últimos casi 40 años las enfermeras han vivido diferentes cambios legislativos que no siempre han sido congruentes con la realidad de su práctica asistencial.

La Ley 44/2003 define la función de las enfermeras, «Corresponde a los Diplomados Universitarios en Enfermería 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». Así, puede interpretarse que la LOPS autoriza, implícitamente, a que las enfermeras puedan prescribir medicamentos y productos sanitarios que deriven de los cuidados que prestan. Sin embargo, la aprobación de la Ley 29/2006 limitaba una de sus funciones, la de prescriptora de medicamentos o productos sanitarios derivados de los cuidados que presta. Esto podría entenderse como una discriminación frente a otras profesiones sanitarias o grados del ámbito de la salud que sí pueden prescribir sin limitación, pero sobre todo es una merma en la calidad de la atención a los ciudadanos.

La posibilidad de prescribir determinados fármacos y productos significa una gran mejora tanto en la atención que reciben los ciudadanos como en el desarrollo de la práctica enfermera. Los medicamentos y productos que puede



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

C/ Juan Antonio Álvarez Rabanal 7, bajo
C.P. 33011 (Oviedo)

Impulsa Promoción Empresarial y Turística de Gijón
Local nº6 – Los Prados, 166 - 33203 (Gijón)

codepa@codepa.es
985.23.25.52

prescribir la enfermera deben ser los derivados de su práctica y su ámbito competencial. No se trata de invadir competencias de otros profesionales que tienen su propia actividad y responsabilidad de prescripción y receta. En el momento histórico que atraviesa nuestro sistema sociosanitario será necesario buscar herramientas para hacer más eficiente y sencillo el trabajo de los profesionales sanitarios, dotándoles de autonomía para un buen trabajo en red y una ágil solución de los problemas de salud de los ciudadanos.

El paradigma de atención jerarquizada deberá pasar a un modelo más fluido y en red, y el sistema de gestión de los medicamentos y productos sanitarios deberá adaptarse para garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios siendo más ágil y flexible. Los cambios científicos y los avances tecnológicos avanzan más deprisa de lo que nuestro sistema (Burocratizado en exceso es capaz de asumir) Este cambio en la ley puede ser una buena opción para enfrentarse al futuro.

Desde el CODEPA se defiende que las enfermeras deben tener autonomía prescriptora en el ámbito de los cuidados al mismo nivel que la tienen los podólogos en su campo competencial para que ello permita desarrollar el trabajo clínico con total autonomía y profesionalidad, con garantías de seguridad para los pacientes que podrán beneficiarse de una mejor calidad asistencial en el seguimiento y control de sus procesos de salud. También consideramos importante contar con las enfermeras en los diferentes procesos de uso de los medicamentos.

2) Respeto a la Ley de uso racional del medicamento.

La ley que se pretende reformar es una ley anticuada. Si asumimos que uno de los objetivos de la propia ley es *"...dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo..."*

Pero la ley no pone al ciudadano o "paciente" en el centro, de hecho, en el preámbulo se puede leer: *"...El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos..."*

Es necesario que la ley ponga el centro en los pacientes que usan medicamentos para sus procesos de salud-enfermedad. Si bien la ley habla de uso racional del medicamento, fundamentalmente se centra en la "prescripción" y de una forma



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

C/ Juan Antonio Álvarez Rabanal 7, bajo
C.P. 33011 (Oviedo)

Impulsa Promoción Empresarial y Turística de Gijón
Local nº6 – Los Prados, 166 – 33203 (Gijón)

codepa@codepa.es
985.23.25.52

muy obsoleta. De hecho, lo primero que echamos en falta dentro de una ley tan compleja y tan necesaria es un **glosario de términos**.

Es fundamental que sepamos de que se está hablando en cada momento y que todos, profesionales, usuarios y legisladores sepamos concretamente de que hablamos y qué queremos decir en cada momento. Porque si es una ley de uso racional del medicamento debemos saber que entendemos por uso de un medicamento y los procesos que el mismo tiene. La prescripción es uno de ellos, también lo es la dispensación o la administración.

Si queremos legislar el uso seguro y racional del medicamento deberemos atender a cuestiones o procesos tan importantes como el seguimiento, el control de **efectos adversos**, ... Pero en la ley actualmente no se atiende a las diferentes fases de la utilización de los medicamentos ni de los productos sanitarios.

En definitiva, se hace necesario redefinir la ley para atender a algo central en el objetivo de la misma como es la seguridad de los pacientes o usuarios de medicación y/o productos sanitarios. Debemos tener en cuenta las diferentes fases en el uso de medicamentos y los diferentes ámbitos en el uso de los mismos ya que no es lo mismo el proceso de utilización hospitalaria, que el ambulatorio, que el domiciliario o en instituciones dedicadas a las personas dependientes.

Enlazando con este último párrafo podemos plantear un tercer punto de importancia:

3) Respecto el uso de medicamentos por personas dependientes, cuidadores e instituciones de asistencia a la dependencia.

Como ya hemos adelantado, no es lo mismo el uso de medicamentos en diferentes ámbitos, situaciones o personas que pueden ser profesionales o no.

Uno de los sectores en los que se utiliza medicación y no tiene regulación es el de la atención a las personas dependientes. Nos referimos al uso de medicamentos, en ocasiones complejos por cuidadores, formales o informales, muchas veces sin conocimientos o formación en las diferentes fases de uso de la medicación.

Se da el caso de que las personas dependientes son con frecuencia pacientes polimedicados y crónicos en los que el buen uso de los fármacos es fundamental para que el proceso de salud-enfermedad sea satisfactorio.

Problemas que se pretenden solucionar con esta nueva norma



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

C/ Juan Antonio Álvarez Rabanal 7, bajo
C.P. 33011 (Oviedo)

Impulsa Promoción Empresarial y Turística de Gijón
Local nº6 – Los Prados, 166 – 33203 (Gijón)

codepa@codepa.es
985.23.25.52

Además de los problemas planteados, creemos que la nueva ley debería tener en cuenta:

- 1) La necesidad de adaptar a su nuevo contenido 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, a fin de **incluir a las enfermeras entre los profesionales que pueden prescribir y recetar medicamentos**, sobre todo teniendo en cuenta la directa relación existente entre el hecho de diagnosticar las alteraciones, necesidades y desequilibrios de las personas conlleva la necesidad de prescribir e indicar aquellos medicamentos y productos sanitarios, **dentro del ámbito de sus competencias**, en orden a planificar, organizar, dirigir y, en su caso, aplicar la atención y asistencia sanitaria requerida, sin perjuicio de la responsabilidad y coordinación de la Profesión sanitaria de Médico.
- 2) Entendemos que además debería incorporar un **glosario de términos completo**. Más allá de las definiciones de la ley deben quedar claras las fases del proceso de uso, procedimientos, situaciones y herramientas de las que disponen ciudadanos y pacientes. (¿Qué es prescripción?, ¿Qué es indicación? ¿Qué es error de medicación? ...)
- 3) Creemos necesario que la ley **regule las diferentes fases del uso de los medicamentos y productos sanitarios**, incorporando además medidas y **sistemas de seguridad** en el uso del medicamento, más allá de una buena indicación o prescripción, atendiendo a las distintas etapas y los procedimientos de seguimiento en cada una de ellas. (Fabricación, preparación, indicación, administración, seguimiento...)
- 4) Es necesario regular la **notificación de efectos adversos, así como la notificación de errores de medicación**, ya que son fundamentales en el estudio y la mejora de la seguridad de los fármacos y los procedimientos.
- 5) La importancia de tener en cuenta a las **personas dependientes** en referencia al uso de fármacos y productos sanitarios, y la necesidad de regular el uso de los mismos en ámbitos de atención a la dependencia sea en régimen ambulatorio o de internamiento.

Necesidad y oportunidad de su aprobación.



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

C/ Juan Antonio Álvarez Rabanal 7, bajo
C.P. 33011 (Oviedo)

Impulsa Promoción Empresarial y Turística de Gijón
Local nº6 – Los Prados, 166 – 33203 (Gijón)

codepa@codepa.es
985.23.25.52

Consideramos que una vez que se plantea la modificación de la Ley del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es necesario y oportuno que se amplíe esta modificación del artículo 79.1. y se articulen nuevos capítulos o artículos que aborden los asuntos planteados, especialmente la seguridad en el uso del medicamento, que creemos debe ser abordada en un capítulo completo.

En referencia a las personas dependientes, creemos que una buena regulación de la seguridad en las diferentes fases de uso y la necesidad de profesionales /cuidadores convenientemente formados que puedan supervisar correctamente un buen uso del medicamento, salvaría los principales problemas actuales.

Objetivo de la norma

Una modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios debe añadir el objetivo de incluir a las enfermeras entre los profesionales que pueden prescribir medicamentos de forma autónoma.

Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

- 1) En relación a la profesión enfermera,

Desde el CODEPA se plantea que debe modificarse el artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La alternativa actual donde se indica que "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 texto debería ser el siguiente: *“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, un podólogo, o una enfermera 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.”*~~

En cualquier caso, habría que valorar si cambiar el texto y dejarlo para profesionales de la salud en el ámbito de sus competencias, porque podrían ser enfermeras, fisioterapeutas o farmacéuticos sin perjuicio de otras profesiones sanitarias, pudieran prescribir determinados medicamentos.

Este cambio, dejaría sin efecto el nefasto decreto de prescripción enfermera, Real Decreto 954/2015, y evitaría toda la burocracia que lleva consigo y que no aporta ningún valor añadido al sistema, a los profesionales ni a los pacientes.

2) En relación a la seguridad en el uso del medicamento.

Creemos necesario que se dedique un capítulo completo a este tema de forma que se puedan abarcar los diferentes ámbitos de uso del medicamento, las diferentes fases de uso, responsabilidades y gestión de los eventos adversos y errores de medicación. Incluso que se cree un organismo oficial regulador de la seguridad del uso de medicamentos. Quizás incorporar el ISMP al sistema oficial.



Por todo lo anterior, SOLICITO al Ministerio de Sanidad que admita a trámite el presente escrito, tenga por comparecido electrónicamente y personado al Colegio Oficial de Enfermería del Principado de Asturias en el procedimiento administrativo de elaboración y aprobación del Anteproyecto de Ley por la que se modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ; así como reconocida su condición de interesado en el mismo, y tenga por realizadas y evacuadas, en tiempo y forma, las alegaciones y observaciones contenidas en el cuerpo de este escrito.

Oviedo, a 31 de julio de 2022.

EL PRESIDENTE

ESTEBAN GÓMEZ SUÁREZ



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

C/ Juan Antonio Álvarez Rabanal 7, bajo
C.P. 33011 (Oviedo)

Impulsa Promoción Empresarial y Turística de Gijón
Local nº6 – Los Prados, 166 - 33203 (Gijón)

codepa@codepa.es
985.23.25.52