

PROYECTO DE ORDEN DEL MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO POR LA QUE SE DESARROLLA LA DISPOSICIÓN ADICIONAL DUODÉCIMA DE LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en el artículo 77 como únicos profesionales sanitarios con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos a los médicos y odontólogos. Si bien, en su disposición adicional duodécima, dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo, con el fin de facilitar la labor de los profesionales sanitarios que no pueden prescribir medicamentos, establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos.

En el ámbito de las profesiones sanitarias son crecientes los espacios competenciales compartidos y el funcionamiento del trabajo en equipo requiere la colaboración entre profesionales, en organizaciones crecientemente multidisciplinares que evolucionen de forma cooperativa y transparente. La cooperación multidisciplinar es uno de los principios básicos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que determina en su artículo 9.1 que “la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialista”. Así mismo la ley señala que las actuaciones sanitarias dentro de los equipos de profesionales se articularán atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, en el artículo 7.2.d) determina que los podólogos están facultados para “el diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina”. Así mismo, en su artículo 7.2.a) establece que corresponde a los enfermeros “la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, el mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades”.

Por otra parte, en los equipos de profesionales sanitarios los enfermeros, desarrollan una labor esencial como elemento de cohesión de las prestaciones de cuidados a los usuarios de los servicios sanitarios, orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud así como a la prevención de enfermedades y discapacidades. El ejercicio de la práctica enfermera, en sus distintas modalidades de cuidados generales o especializados, implica necesariamente la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

Por lo que se refiere al ámbito de actuación de los especialistas en enfermería obstétrico-ginecológica (matrona), la Directiva Europea 2005/36 CEE determina que las matronas están facultadas para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto y del recién nacido normal mediante los medios técnicos y clínicos adecuados.

Teniendo como objetivo fundamental la seguridad y el beneficio de los pacientes, y en cumplimiento de las disposiciones legales, se adopta esta disposición, desde el reconocimiento del interés para el sistema sanitario de las actuaciones de todos los profesionales sanitarios, y el respeto de sus competencias y actividad, que permanecen inalteradas con la entrada en vigor de la Ley 29/2006 de 26 de julio.

Por otra parte, la actualización de las condiciones de dispensación de los medicamentos a las nuevas disposiciones contenidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio y su adaptación a lo dispuesto en la presente norma, hace necesaria la modificación de la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, de 7 de noviembre de 1985, por la que se determinan los grupos terapéuticos de dispensación con o sin receta.

Esta orden se dicta en cumplimiento de lo preceptuado en la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

Esta orden tiene por objeto determinar las condiciones en las que los podólogos y los enfermeros pueden usar y en su caso autorizar medicamentos. Así mismo establece las condiciones específicas de participación de los profesionales con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos, según lo previsto en la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 2. De los podólogos

1. Los podólogos, capacitados legalmente para el diagnóstico y tratamiento de las afecciones de los pies, en el ejercicio de su profesión, podrán usar y en su caso indicar en su centro sanitario los medicamentos que se especifican en el Anexo I de esta Orden. La adición de otros medicamentos en este Anexo, se podrá establecer por la autoridad sanitaria de acuerdo con protocolos autorizados.

2. Los medicamentos mencionados en el apartado anterior podrán estar disponibles en el depósito de medicamentos del centro, dependiente de una oficina de farmacia o servicio de farmacia, ateniéndose a lo dispuesto en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y se regirán por lo dispuesto por las autoridades sanitarias competentes.

3. Los podólogos en su práctica profesional, podrán indicar la utilización de los medicamentos no sometidos a prescripción médica incluidos en el Anexo I, en la correspondiente orden de dispensación podológica.

Artículo 3. De los enfermeros

1. Los enfermeros podrán usar o indicar los productos sanitarios que requieran en el ejercicio de su profesión y autorizar los relacionados en el Anexo II de esta Orden en la correspondiente orden de dispensación o entrega.

2. Los enfermeros, en el ejercicio de su profesión tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados, podrán usar o en su caso, autorizar el uso de medicamentos en los siguientes supuestos:

2.1 En el marco de los principios de atención integral de salud y para la continuidad asistencial:

- a) En aplicación de protocolos institucionales de elaboración conjunta y en planes de cuidados estandarizados, autorizados por la administración sanitaria competente.
- b) En el seguimiento protocolizado de los tratamientos que se establezcan con base en una prescripción médica individualizada.
- c) En aplicación de protocolos autorizados por la administración sanitaria competente, en el ejercicio de la enfermería obstétrico-ginecológica (matrona), así como en el resto de las especialidades de conformidad con sus normas de desarrollo.

2.2 Los medicamentos no sometidos a prescripción médica, en aplicación de los protocolos para su uso racional, en la correspondiente orden de dispensación enfermera

3. En la elaboración de los protocolos referenciados en los epígrafes del apartado 2 de este artículo participarán, en función de sus conocimientos y competencias, a través de sus organizaciones profesionales y científicas, los profesionales sanitarios titulados que tengan responsabilidad en el proceso asistencial del que se trate, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.7,b de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y en los artículos 59, y en su caso el artículo 60, de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas podrán incorporar otros productos sanitarios a los especificados en el Anexo II de esta Orden, de acuerdo con sus carteras de servicios complementarias de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional única. Ordenes de dispensación.

La aplicación de lo previsto en el apartado 3 del artículo 2 y en los apartados 1 y 2.2 del artículo 3 se ajustará al desarrollo reglamentario de lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Se deroga la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta, excepto los apartados Primero y Segundo b).

Disposición final primera. Modificación de la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de 7 de noviembre de 1985

Se modifica el apartado Segundo b) de la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de 7 de noviembre de 1985 añadiendo un segundo párrafo con la siguiente redacción:

“Las fórmulas magistrales de utilización específica en podología se podrán dispensar por las oficinas de farmacia a indicación del podólogo”.

Disposición final segunda. Título competencial

La presente Orden se dicta al amparo de la competencia estatal en materia de legislación sobre los productos farmacéuticos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid,
EL MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO

ANEXO I: Relación de Medicamentos

a) Medicamentos incluidos en los siguientes grupos terapéuticos:

A: Aparato Digestivo y metabolismo

A02B Antiulcerosos

Los medicamentos de este grupo serán determinados por la autoridad competente de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 2 de esta orden

D: Terapia Dermatológica

D01A Antifúngicos dermatológicos

D01B Terbinafina

D02 Emolientes y protectores dermatológicos

D03 Cicatrizantes y enzimas proteolíticos

D04	Antipruriginosos, (incluyendo antihistamínicos, anestésicos)
D06	Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico
D07	Corticosteroides tópicos
D08	Antisépticos y desinfectantes
D09A	Apósitos medicamentosos
D11	Otros dermatológicos: antihidrólicos, callicidas, antiverrugas

H: Terapia hormonal

H02AB Glucocorticoides para infiltraciones

J: Antiinfecciosos sistémicos

Los medicamentos de este grupo serán determinados por la autoridad competente de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 2 de esta orden

M: Sistema Músculo esquelético

M01A Antiinflamatorios y antirreumáticos por vía oral: Ibuprofeno, diclofenaco, aceclofenaco, naproxeno

M02A Preparados tópicos para dolores musculares y articulares

N: Sistema Nervioso

N01B: Anestésicos locales

N02B: Analgésicos y antipiréticos (no opiáceos)

b) Preparados oficinales de utilización específica en podología

c) Medicación de urgencia: Estos medicamentos serán determinados por la autoridad sanitaria de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 de esta orden

ANEXO II: Relación de Productos sanitarios

1. Algodones
2. Gasas
3. Vendas.
4. Esparadrapos
5. Apósitos.
6. Parches oculares
7. Tejidos elásticos destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.
8. Duchas vaginales, irrigadores y accesorios para irrigación

9. Cánulas rectales y vaginales.
10. Bragueros y suspensorios.
11. Absorbentes para la incontinencia urinaria.
12. Otros sistemas para incontinencia.
13. Aparatos de inhalación (inhaladores, cámaras de inhalación, insufladores).
14. Sondas
15. Bolsas recogida de orina.
16. Colectores de pene y accesorios.
17. Bolsas de colostomía
18. Bolsas de ileostomía
19. Bolsas de urostomía.
20. Accesorios de ostomía
21. Apósitos de ostomía.
22. Sistemas de irrigación ostomía y accesorios.
23. Sistemas de colostomía continente.
24. Cánulas de traqueotomía y laringectomía.
25. Otros según determinen las autoridades sanitarias competentes