

CODEPA



Colegio Oficial de Enfermería
del Principado de Asturias

**ALEGACIONES DEL COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS AL TRÁMITE DE AUDIENCIA PÚBLICA
SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY DE LOS MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS**

ESCRITO DE ALEGACIONES

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 audiencia e información pública sobre el Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios y que el plazo para realizar alegaciones termina el 8 de mayo.

Que están legitimadas para efectuar las alegaciones 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 7.500 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 alegaciones al proyecto de Real Decreto por el que se

establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia, entre otros motivos que se exponen en el cuerpo del escrito.

ANTECEDENTES

Este colegio profesional ya realizó propuestas de cambios a la ley de uso racional de medicamentos y productos sanitarios en el trámite de consulta previa, entre las principales observaciones realizadas debemos destacar:

- 1) Que sea el paciente y su seguridad el centro a partir del cual se desarrolla esta ley
- 2) Que se cree un glosario de términos que permita entender bien los preceptos de la ley.
- 3) Atender a la atención a las personas dependientes, en especial en la regulación de la administración de medicamentos y productos sanitarios.
- 4) En relación a la seguridad de pacientes atender en especial a la seguridad en la administración de medicamentos, sobre todo cuando se trata de personas dependientes.
- 5) Reforzar el ámbito de la seguridad de pacientes, vigilancia, monitorización de eventos adversos y errores de medicación.
- 6) Cambiar el rol de las enfermeras prescriptoras como cualquier otro profesional sanitario en el ámbito de sus competencias.

Una vez leído el texto resultante este colegio procede a hacer las siguientes

ALEGACIONES

Alegaciones al texto propuesto por el Ministerio de Sanidad:

1. Utilización del lenguaje.

Aunque ya hemos hablado en las propuestas de la necesidad de un glosario de términos y como en la anterior ley estaba centrada en el profesional "médico", si queremos avanzar, se hace necesario recalcar en este sentido la necesidad de utilizar un lenguaje más centrado en la atención al paciente que en los diferentes roles que lo puedan participar en la misma.

- A) La atención sanitaria que recibe un paciente no es solo atención médica, por lo cual proponemos el uso de **atención sanitaria** en

sustitución de *atención médica* cambiando o eliminando el término cuando se usa como adjetivo:

Art. 19 Punto 2 a) Sustituir control médico por control sanitario.

Art. 19 Punto 3 a) b) y c) Sustituir prescripción médica por prescripción.

Art. 86)

Art. 86.7) Sustituir tratamiento médico por tratamiento

Art.86.8) Sustituir asistencia médica por asistencia sanitaria

Art. 120.1) Sustituir receta médica por receta

- B) De la misma manera, el médico o el farmacéutico no son los únicos profesionales sanitarios que intervienen en la atención sanitaria, en el uso de los medicamentos o en la prescripción, por lo que proponemos cambiar *médico (facultativo) farmacéutico* por **profesional sanitario o prescriptor**. Mientras no se refiera la ley al rol de un profesional específico. Esto podemos valorarlo en los artículos:

Art 2.a) Sustituir médico por profesional prescriptor.

Art 2.ñ) Sustituir profesional farmacéutico por profesionales sanitarios de referencia.

Art. 24 Punto 6) Sustituir facultativo acreditado por prescriptor autorizado.

Art. 96.1 Sustituir facultativo responsable por prescriptor responsable.

Art. 98.2 Sustituir el médico por profesional sanitario

Art. 100.2 Sustituir el médico por prescriptor/a

- C) Utilización del término enfermera/o para referirse a los profesionales ejercientes en vez del uso de “enfermería” que se refiere al cuerpo de conocimientos o la disciplina. Parece normal que si en el resto de los profesionales no hablamos de la disciplina sino de los profesionales se haga de la misma forma con las enfermeras/os. Por ejemplo en las memorias de impacto habría que cambiar enfermería por enfermeras/os.

2. Preámbulo. Proceso de uso del medicamento. No solo prescripción o indicación.

En el preámbulo donde se justifica la renovación de la ley, no se hace mención al igual que no se hacía en anteriores ediciones a el proceso de



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

uso del medicamento. Todo se centra en la prescripción, que si bien reconocemos, tiene un papel central y es el procedimiento que inicia el proceso de uso de los medicamentos, no es un hecho aislado.

El uso del medicamento tiene diferentes fases que son esenciales para que el principio activo actúe eficazmente y sobre todo con seguridad. Todos los sistemas de farmacovigilancia los tienen en cuenta, por lo que sería interesante que la ley rescatase el proceso de uso completo, no solo la prescripción.

Un tratamiento puede ser inútil o incluso peligroso, si independientemente de que exista una buena prescripción los procesos posteriores, como la dispensación, almacenamiento de los medicamentos o la administración son erróneos o fallidos. Algunas de estas fases merecen más atención en esta ley. En especial creemos que la administración de medicamentos es vital, sobre todo en algunos casos. Esta administración debe estar realizada, vigilada y coordinada por profesionales preparados.

Cada vez las nuevas tecnologías permiten tratamientos farmacológicos más sencillos para el usuario final, pero también la investigación proporciona tratamientos que requieren cierto entrenamiento y/o competencias para seguir las pautas adecuadas.

Esto es más notable en el caso de personas dependientes, que muchas veces son cuidadas por personas sin las competencias adecuadas o que están institucionalizadas sin una vigilancia adecuada por profesionales sanitarios.

Creemos fundamental que la nueva ley regule la administración de medicamentos, sobre todo en personas dependientes e institucionalizadas, ya que la falta actual de normativa al respecto genera problemas de seguridad en las personas más frágiles y vulnerables. Problemas de seguridad que raramente se estudian y cuyas consecuencias podrían estar ocultas tras la propia condición de las personas institucionalizadas.

3. Título VIII.

Por todo lo mencionarlo en el punto 2 solicitamos incorporar en el título VIII del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano y en concreto en el capítulo I referido a las garantías de



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

formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios; uno o varios artículos/os específicos que, al igual en el art. 86 se regula la receta/prescripción, **regule la administración** de estos medicamentos y productos sanitarios. Indicando los profesionales cualificados en el ámbito de sus competencias para ejercer la administración de medicamentos y/o al menos, la supervisión personalizada.

No estaría mal hacer mención a otras fases del uso del medicamento como la custodia, almacenamiento, preparación o preparación in situ.

Debe incluirse mención específica a pacientes ingresados, dependientes y/o institucionalizados. En este sentido es importante ahondar en el art. 125 de la presente ley que se incorpore al ámbito sociosanitario en los sistemas de información de la prestación farmacéutica. De esta manera el artículo 125 PUNTO 3. podría quedar redactado así: *Los medicamentos dispensados por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios, **incluidos las personas que viven en centros sociosanitarios**, serán recogidos en una aplicación informática específica, interoperable y que permita la remisión de la información al Ministerio de Sanidad. **Se incluirá para el desarrollo de esta aplicación la información necesaria aportada por los servicios sociales de referencia sobre las personas que viven en centros sociosanitarios.***

4. Farmacovigilancia.

En el título II el Capítulo VI regula el sistema español de farmacovigilancia. Quizás este capítulo mejor que en el título II de "Los medicamentos" debería integrarse en el título VIII de "uso racional de los medicamentos" Si bien es cierto que parece que se busca una regulación posterior a la ley, creemos necesario reforzar algunos puntos:

- Art. 53.3 Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la manera que reglamentariamente de establezca. Creemos que debería incorporar la obligación de las comunidades autónomas de disponer de sistemas de notificación sencillos que identifiquen todas las fases del uso de medicamentos y todos los ámbitos en los que son utilizados: **Las comunidades autónomas**



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

dispondrán de sistemas de notificación sencillos y robustos que abarquen todos los ámbitos y fases de uso del medicamento, trasladando la información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la manera que reglamentariamente de establezca.

- **Incluir un artículo 53.5** Las comunidades autónomas dispondrán de equipos de farmacovigilancia multidisciplinares, coordinados, interinstitucional y transversalmente, que permita la integración de datos procedentes de centros sanitarios, oficinas de farmacia, servicios de salud pública, laboratorios, centros sociosanitarios, registros electrónicos, e instituciones académicas o de investigación que tendrán entre sus funciones:
 - Elaborar protocolos de farmacovigilancia
 - Analizar los eventos adversos notificados y proponer medidas correctivas y preventivas.
 - Investigar los diferentes aspectos de la seguridad del uso de medicamentos.
 - Publicar informes de farmacovigilancia al menos de carácter anual.
 - Tendrán especial seguimiento los siguientes escenarios:
 - a) Uso pediátrico y en personas gestantes o en lactancia.
 - b) Polimedicación y uso de medicamentos en pacientes pluripatológicos.
 - c) Medicamentos innovadores, biológicos, biosimilares y terapias avanzadas.
 - d) Entornos comunitarios con riesgo de automedicación o uso inadecuado.
 - e) Uso geriátrico y en personas dependientes frágiles y vulnerables. Especialmente en entornos de institucionalización.
- **Incluir un artículo 53.6** que incorpore a los ciudadanos o pacientes como posibles detectores de eventos adversos de medicamentos, ya que ellos son usuarios de los mismos en sus domicilios.
- **Incluir un art. 54. 5** que incorpore la transparencia en la gestión de la información generada. La autoridad competente garantizará



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

la publicación periódica de informes sobre seguridad y alertas farmacológicas. Se impulsará la educación sanitaria en el uso seguro de medicamentos mediante campañas públicas, formación profesional y acceso a fuentes de información veraz y contrastada.

- **Ampliar el art. 55** La obligación de implementar y mantener sistemas efectivos de farmacovigilancia se extiende a todas las fases del ciclo de vida del medicamento, incluyendo:
 - a) Investigación preclínica y ensayos clínicos.
 - b) Evaluación y autorización de comercialización.
 - c) Producción, distribución y dispensación.
 - d) Uso en la práctica clínica, tanto en el ámbito hospitalario como en atención primaria, atención sociosanitaria, comunitaria, y otros entornos asistenciales. **PRESCRIPCIÓN, CUSTODIA Y ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN y ADMINISTRACIÓN.**
 - e) Uso en condiciones especiales, como medicación fuera de ficha técnica, medicamentos huérfanos o uso compasivo.

5. **Disposición adicional tercera.**

Teniendo en cuenta los cambios que se han dado al artículo 86 y el desarrollo del 84.4 y 98 que hablan del desarrollo de guías por parte de las administraciones para el apoyo de los prescriptores no tiene sentido seguir ahondando en el error que supuso el 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, que no ha sido posible desplegar en los diferentes servicios de salud y que genera una burocracia difícilmente justificable. Por lo tanto, proponemos una disposición derogatoria del mencionado real decreto una vez sea aprobada la presente ley.

Mantener el decreto en tanto en cuanto se regulen las competencias

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 proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia; 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.



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

Oviedo, a 8 de mayo de 2025.



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