

***INTERVENCIÓN DEL SECRETARIO GENERAL
DE LA ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL
ANTE LA COMISION PERMANENTE DE FARMACIA
DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD***

7 de noviembre de 2007

DESARROLLO DE LA DISPOSICIÓN ADICIONAL DUODÉCIMA DE LA
LEY DEL MEDICAMENTO (LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO)
VALORACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL

El medicamento es para buena parte de nuestra sociedad la gran esperanza, en ocasiones la solución, en otras el alivio de sus problemas. Pero también constituye una causa importante de morbilidad y mortalidad evitable. Los españoles gastamos en medicamentos en el 2006 en torno a 10.640 millones euros que hay que añadir al gasto en farmacia hospitalaria nada desdeñable como escasamente conocido. Por lo cual los intereses económicos en torno al mismo son muy grandes, condicionando tanto el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud como la calidad de sus servicios.

No debe extrañar que con frecuencia surjan movimientos profesionales y sociopolíticos que, deseando intervenir en el control del medicamento, lo presenten como un bien de consumo más, obviando que cualquier medicamento utilizado inadecuadamente puede matar. Sin embargo otras tareas reclamadas por los pacientes y sanitariamente necesarias no encuentren el efecto de atracción suficiente para ser reclamadas. Las veremos después.

Hay cosas que por ser cotidianas da cierto rubor repetirlas, aunque cierto y verdad que algunas personas que deciden o que proponen normas de obligado cumplimiento parecen desconocer. Por eso y **adelantando disculpas para quienes lo conozcan me veo en la obligación de volver a recordar que:**

La prescripción forma parte indivisible del acto médico, porque para pautar un tratamiento a cualquier paciente, financiado o no por el SNS, de adquisición libre o con receta y sobre todo para resolver un problema de salud, es necesario conocer la indicación específica del mismo y hacerlo sobre un diagnóstico lo más preciso posible, en un paciente concreto del que tras conocer su historia clínica con su anamnesis, exploración y en su caso la petición de las pruebas necesarias, puede curarse o aliviarse si todo es correcto y ocurre según lo previsto o puede tener graves complicaciones, muerte incluida, si no se ha realizado con suficientes conocimientos.

La prescripción es un acto reflexivo que se alcanza como resultado de un complejo proceso denominado diagnóstico cuyo aprendizaje solo se adquiere en la licenciatura de medicina y durante la actividad formativa postgraduada y la actividad asistencial tutelada. La prescripción es competencia del médico y abarca, dentro del campo del medicamento, a los medicamentos éticos solo dispensables bajo prescripción, sean financiables o no y a los medicamentos de libre dispensación.

Es preciso disminuir al mínimo cualquier riesgo derivado del uso de medicación, para lo cual es esencial que el médico que ha realizado el diagnóstico y que conozca toda la constelación de factores que confluyen en la enfermedad sea quien realice la indicación concreta del tratamiento y el seguimiento del mismo. Todo en ocasiones tan difícil, hasta para médicos avezados y cualificados y por lo cual en nuestro ordenamiento actual hoy por hoy es materia reservada exclusivamente al médico.

La prescripción de un medicamento no implica solamente la primera administración sino el seguimiento a lo largo de toda la duración del tratamiento de todos los efectos que pueda producir. Los efectos de un medicamento se manifiestan a través de los síntomas y signos que

constituyen un cuadro clínico y pueden ser muy diferentes de un paciente a otro según la diversidad de circunstancias que se den en cada enfermo.

Para poder valorar bien un cuadro clínico es preciso no solo tener una sólida formación clínica sino estar realizando una **actividad clínica continuamente. El hábito clínico no solo se adquiere sino que es preciso mantenerlo mediante su ejercicio continuado.** Por ejemplo, el médico que no ausculta todos los días a sus pacientes termina perdiendo en muy poco tiempo la finura de los datos que se pueden obtener mediante la auscultación. Por todo ello solo una persona con formación y hábito clínico está capacitada para prescribir y seguir tratamientos. La prescripción por parte de personas que no tengan un buen hábito clínico significa que no se van a poder seguir con detalle los efectos que pueda producir el medicamento y ello implica graves riesgos, muerte incluida, para el paciente que es en definitiva lo más importante.

El seguimiento de cualquier tratamiento busca obtener la máxima efectividad del mismo y en el caso del fármaco, minimizar los riesgos causados por su uso, mejorar la seguridad farmacológica, contribuir a su uso racional y mejorar la calidad de vida del paciente. Todo ello forma parte de la prescripción, todo ello son objetivos que debe realizar el médico o persona explícitamente delegada e informada por él.

Para realizar ese seguimiento y cumplir estos objetivos, se necesitan unas condiciones previas de información sobre la enfermedad que originó la prescripción y de conocimiento del paciente en un sentido global e integral que solo el médico posee y que por motivos obvios, éticos, legales y profesionales, no puede ni debe compartir, porque cualquier objetivo asistencial ajenos a la tutela y supervisión del médico asienta sobre unas

bases falsas, es social y sanitariamente regresivo, crea incertidumbre y desconfianza y puede poner en peligro el éxito del cumplimiento terapéutico, la relación médico-paciente y la propia seguridad terapéutica que pretenden conseguir. Pero además, introducir un seguimiento farmacoterapéutico por parte de otro profesional sin coordinación y supervisión del médico, solo acarrearía desconfianza y por tanto pérdida de esa relación de confianza mutua entre médico-paciente, lo que repercutiría negativamente sobre el cumplimiento terapéutico.

Pero además si, para su correcto manejo, una sustancia no precisara esos cuidados, simplemente no merecería la consideración de medicamento, si fuera inocuo no sería un medicamento, sería un producto con propiedades curativas o no, que se vendería igual que otros productos de consumo, en lugares diferentes a las farmacias.

¿Qué no es prescripción? Se acude a los centros y establecimientos sanitarios por problemas que el paciente ya identifica como patologías banales, **que una vez reconocidas** es posible resolver con recomendaciones diversas, lo que puede realizar cualquier ciudadano ilustrado, cuanto más preparado para ello mejor. Pero es inaceptable su generalización justificando la prescripción no cualificada, porque como hemos visto, la utilización de medicamentos al margen del control médico puede provocar graves problemas. El hecho de que un ciudadano ilustrado pueda instaurar una recomendación medicamentosa no puede pasar de una anécdota poco recomendable. Pero convertirla en una opción admitida sanitariamente conlleva un alto grado de irresponsabilidad que es dudoso que una sociedad moderna e informada acepte. En lugar de oficializar esta actividad, lo que hay que hacer, por el bien del paciente, es tomar las medidas oportunas para que no ocurra.

Como consecuencia de oportunidad, necesidad política o coyuntura sanitaria y por defectos de planificación estratégica de la demanda asistencial no se puede olvidar que el medicamento actúa de forma específica sobre una persona concreta, con problemas de salud y de medicación únicos y diferentes, y que el mismo *sacado fuera del contexto de la historia clínica del paciente, pierde todo su sentido y llega a ser peligroso*. Por tanto la actuación de cualquier agente sanitario debe basarse en su capacidad contrastada, en su competencia, en aquellos aspectos para los que están formados que, salvo en el médico, son insuficientes para hacer un diagnóstico clínico preciso y para prescribir un tratamiento que en la mayoría de ocasiones abarca otros aspectos además de los farmacológicos.

Los problemas relacionados con el mal uso del medicamento en España es un problema de salud grave, que puede aumentar con el desarrollo propuesto.

Pues aunque no se conoce bien la magnitud real del mismo, se habla de que entre el 10 y el 30% de las urgencias hospitalarias tienen relación con el mal uso de los medicamentos. Conocemos que un factor definitivo es la mala prescripción en el caso del médico o la indicación inadecuada incorrecta o equivocada que realizan otros profesionales, especialmente en lo relativo a medicamentos adquiridos sin receta y sin la evaluación y diagnóstico profesional adecuado.

Para satisfacer las necesidades de autocuidado del paciente se disponen de especialidades farmacéuticas publicitarias que pueden ser dispensadas bajo la responsabilidad y asesoramiento del farmacéutico, sin la prescripción de un médico. Evidentemente, estos medicamentos deben ser

suficientemente seguros y han de utilizarse sobre procesos autolimitados o fácilmente reconocibles por parte del paciente.

Como es sabido, la automedicación presenta una elevada prevalencia en nuestro país y, con frecuencia, es responsable de interacciones no conocidas con fármacos consumidos bajo prescripción. La decisión de tomar o aplicar fármacos o productos medicinales fuera del control y consejo del médico adquiere en nuestra sociedad una relevancia progresiva. En España se estima que la prevalencia de la automedicación alcanza al 40-75% de los medicamentos, realizándose con un 40% de medicamentos de prescripción médica obligatoria adquiridos sin receta médica y realizada por el 57,9% de los ciudadanos antes de acudir al médico.

En ocasiones se alcanza el grado máximo de perversión sobre el sistema, la autoprescripción, esto es automedicarse con medicamentos sujetos a prescripción médica sin la participación del médico. Existe una prescripción inducida que se traduce en autoprescripción y en la que participan profesionales sanitarios, que lógicamente reivindican una prescripción plena. **En el origen de la autoprescripción está el propio paciente como causa de la misma, la publicidad con sus múltiples expresiones, por los profesionales sanitarios que por diversos motivos intervienen o lo permiten.**

La consecuencia de la autoprescripción es el medicamento adquirido de forma irregular y sin las garantías asistenciales y sanitarias precisas es socialmente innecesaria, muy cara, científicamente injustificada y sanitariamente peligrosa para la salud del ciudadano y para la equidad y sostenibilidad del sistema. Las consecuencias y riesgos todos los conocemos, aunque el mayor riesgo es para ancianos y en pacientes polimedicados de los que nadie quiere responsabilizarse de su gestión

terapéutica global, a la vez que se le pueden introducir nuevos fármacos desconocidos para el médico.

En consecuencia, no se puede banalizar la prescripción o confundirla con otras prácticas profesionales.

En este momento, son muchos los medicamentos que los pacientes pueden adquirir libremente en la farmacia y otros, que precisando legalmente receta médica para su dispensación, se pueden conseguir por diversos medios sin ningún control profesional, en ocasiones con tanta facilidad como los productos de tipo cosmético o de uso doméstico. Y Uds. y yo sabemos que el aumento del consumo y disponibilidad de medicamentos publicitarios y no, aumenta día a día, mediante continuas campañas de estímulo al consumo fuera del control médico, que convierten al medicamento en un producto de uso habitual y ordinario, lo que provoca a su vez la vulgarización de su utilización y la creación de nuevos grupos profesionales de prescriptores que consideran que la intervención en este sentido les otorgará más poder como grupo y cierta autonomía en relación a la medicina como profesión.

Hay dos aspectos de la prescripción extraordinariamente importantes que son la calidad y el coste de la misma. Ambos condicionan definitivamente la sostenibilidad y equidad actual del SNS¹. La calidad de la prescripción determina el mejor uso de los medicamentos y estos, a su vez, determinan desde la curación hasta la muerte por un uso inadecuado de los mismos.

Todos los medicamentos son peligrosos si no se manejan con los debidos conocimientos, pero algunos son especialmente peligrosos por su margen terapéutico estrecho y por las consecuencias graves que puede tener

¹ Todo paciente obtenga respuesta igual ante igual necesidad y que esta sea pronta y eficaz.

su mala utilización. Por poner un ejemplo, la digoxina es un fármaco con un margen terapéutico muy estrecho y cuando se sobrepasan sus concentraciones plasmáticas terapéuticas puede dar lugar a cuadros clínicos muy graves, como por ejemplo la fibrilación ventricular, que produce la muerte del paciente en pocos segundos. El mantener a la digoxina dentro del margen terapéutico en un paciente concreto exige no solo la necesidad de monitorizar sus concentraciones plasmáticas con cierta periodicidad, sino también el detectar lo antes posible los síntomas y signos que produce la toxicidad. Si no lo realiza un buen clínico el paciente puede morir.

Pero la toxicidad de la digoxina y de otros muchos medicamentos no depende únicamente de la dosis también de otras circunstancias del paciente y otros fármacos que pueden facilitar o provocar la aparición de toxicidad a la digital que puede producir la muerte del paciente. Si no se conocen estas condiciones y se administran dosis de rutina, la toxicidad puede manifestarse en sus formas más graves. **Todo son aspectos de la digoxina son extrapolables a otros muchos medicamentos especialmente a los de margen terapéutico estrecho, que deben ser detalladamente valorados por quien sienta la indicación y hace la prescripción y, si no se está preparado desde el punto de vista clínico, es imposible realizarlo con garantías. En este caso la reacción adversa es la muerte del paciente.**

No hay ningún medicamento inocuo cuando la respuesta tiene un componente individual ligado a cada paciente. ***Solamente son inocuos los que no sirven para nada porque no tienen ningún efecto. Que si alguno hay, no debería estar en el mercado, pero de esto hablaremos otro día.***

Interpretación, aplicación y desarrollo de la Disposición adicional duodécima de la Ley del Medicamento (Ley 29/2006, de 26 de julio).

Fruto de los movimientos anteriormente mencionados, por su capacidad de maniobra política e incluso mediática, surgió un añadido al Proyecto de Ley del Medicamento **(Ley 29/2006, de 26 de julio)**, su **disposición adicional duodécima**, y concretamente en relación a la revisión de los medicamento sujetos a prescripción, que ofrece muchas oportunidades para su valoración desde la perspectiva de la Organización Médica Colegial, que vamos a repasar ordenadamente.

La disposición genera una gran confusión por la imprecisión de los términos utilizados, por la intencionalidad de los mismos, por la utilización que posteriormente se ha realizado con afirmaciones o valoraciones técnicas, políticas, profesionales o bien sacadas de contexto o utilizadas a medida...

Conocen Uds. el texto de la Disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006 establece, literalmente, que “para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo 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”.

De una primera lectura podría desprenderse que a los profesionales sanitarios que no son médicos ni odontólogos (únicos que según la legislación vigente pueden prescribir), se les habilita para prescribir medicamentos y productos sanitarios.

Nada más lejos de la realidad; y si así se interpretara la norma, la misma podría ser tachada de inconstitucional, por desviación del poder legislativo. **Y me explico, es inconstitucional una norma con rango de ley cuando se excede de los márgenes que la Constitución establece, en el sentido de que no existe una libertad de configuración normativa ilimitada para el legislador.** Como se puede leer en la jurisprudencia constitucional las discrepancias de naturaleza política no admiten tachas constitucionales de arbitrariedad, desviación o abuso de poder. Por lo que cuando la naturaleza de la controversia no es política, cabe el juicio de arbitrariedad de la ley. (Así, se puede leer entre otras muchas normas, en las sentencias 86/82, 57/85, 108/86, 134/87 y 178/89, de 2 de noviembre).

El Parlamento no tenía, por lo tanto, una discrecionalidad legislativa exenta de control cuando introdujo en el texto de la Ley del Medicamento la Disposición adicional duodécima, cuyo contenido fue sustraído de la participación de los distintos órganos técnicos (entre ellos el Consejo General de Colegios Médicos), incluso como hemos comprobado del preceptivo informe del Consejo de Estado.

¿Y cuándo se burla o desnaturaliza la finalidad de la ley, por muy amplios que sean los poderes del Parlamento? Pues podemos leer en la jurisprudencia mencionada que cuando se condiciona de tal manera el contenido mismo de la materia que regula la ley que le hace “ser contraria a la Constitución por suponer una restricción legítima de las competencias del poder legislativo, al disminuir sus facultades de examen y enmienda sin base constitucional y por afectar al principio de seguridad jurídica, debido a la incertidumbre que una regulación de ese tipo origina”.

Pues bien, la Disposición adicional duodécima de la Ley del Medicamento puede ser cuestionada desde la perspectiva de la desviación del poder legislativo, pues su contenido, de interpretarse según se ha afirmado, es decir, de que habilita para prescribir a los profesionales sanitarios que no son médicos u odontólogos, excede del mínimo que exige la Constitución, con desnaturalización, no ya de la materia que se regula (el régimen del uso de los medicamentos), sino de otras materias reguladas por otras leyes, como la del ejercicio profesional y las distintas manifestaciones que dicho ejercicio conlleva.

En efecto, lejos de que la disposición adicional se centre o se concrete en la exclusiva regulación del régimen jurídico referente a los medicamentos, parece como si se regulara, estricto sensu, el ejercicio de la profesión y, más concretamente, el ejercicio de la medicina y de la odontología, pues sólo a estos profesionales sanitarios, en los términos de la configuración normativa constitucional (art. 36 de la Constitución -CE-) les es posible la prescripción de medicamentos., por así imponerlo, no ya la Ley, en concreto la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Ley 44/2003, de 21 de noviembre -LOPS-), sino el principio de la naturaleza de las instituciones -de las cosas-, que es manifestación directa, según ha señalado reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo, del principio constitucional de la interdicción de la arbitrariedad (art. 9.3, CE) al que también está sometido, como se ha señalado, el poder legislativo (el Parlamento).

Entendemos que la Disposición adicional duodécima, si se interpretara en el sentido de que otros profesionales sanitarios pueden prescribir, pues no otro sentido tienen las expresiones utilizadas en la misma de “medicamentos que pueden ser usados, o en su caso, autorizados” por aquellos profesionales que no son médicos u odontólogos, **decimos que**

entendemos que sería entonces una norma inconstitucional por varias razones, pero sobre todo porque se desnaturalizaría, en aparente desviación y arbitrariedad, no ya el propio contenido de la Ley del Medicamento, sino el de la legislación que regula el ejercicio de las profesiones sanitarias (LOPS).

Así, en **la propia Ley del Medicamento**, al establecer su ámbito de aplicación (art. 1), no se refiere al ejercicio profesional, se refiere en exclusiva al medicamento². Se puede observar que no hay una regulación específica del ejercicio profesional, que pertenece a otro ámbito de regulación legal establecido en la LOPS.

Pero además, en relación a la prescripción la Ley del Medicamento distingue entre medicamentos sujetos a prescripciones médicas y aquellos que no lo están (art. 19).

Los primeros son aquellos “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.

² Se regula “los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado”.

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.

Por el contrario, los medicamentos no sujetos a prescripción médica son “aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización” (art. 19.4). Pero ojo, a petición del paciente, para su autocuidado.

Pues bien, los primeros, los medicamentos sujetos a prescripción médica, sólo pueden ser prescritos, y valga la redundancia, por médicos y odontólogos, por nadie más, así lo establece el artículo 77.1 de la propia Ley del Medicamento: “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”.

Y esa rotunda y específica norma entra en conflicto con la contenida en la Disposición adicional duodécima de la propia ley, si se insiste, se interpretará que otros profesionales pueden prescribir medicamentos sujetos a receta médica; si bajo el subterfugio de “usar” unos concretos

medicamentos se permitiera a otros profesionales sanitarios indicar a los pacientes el tratamiento, existiría una infracción al principio constitucional enunciado de la interdicción de la arbitrariedad con la consecuencia de la desviación del poder legislativo.

Porque, desde el aspecto de la naturaleza de las cosas y no porque lo diga la propia Ley del Medicamento, sólo los médicos u odontólogos (éstos en relación exclusiva a la salud buco-dental), pueden, y tienen capacidad para ello, determinar, evaluar, diagnosticar y tratar la enfermedad, como materia indisoluble de su formación universitaria; y la prescripción es una manifestación de dicha actividad de diagnóstico. Y así lo ha señalado el Tribunal Supremo de forma específica, en sendas sentencias de 7 de octubre de 2002³: “El núcleo de competencia profesional definidor y diferencial de la profesión médica, referida al correspondiente “acto médico”, en lo que al presente recurso importa puede entenderse constituida por la capacidad de determinar la enfermedad o patología mental y el tratamiento a seguir o, también, en otros términos, el diagnóstico de la enfermedad y la competencia para prescribir el medicamento adecuado. A esta conclusión puede llegarse tanto desde la doctrina jurisprudencial antes expuesta de la capacidad real profesional, como desde los principios que inspiran las previsiones normativas relacionadas con la salud mental (Art. 20 de la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril), desde los preceptos relativos a la dispensación de medicamentos (art. 31 y 85 de la Ley del Medicamento, Ley 25/1990, de 20 de diciembre), desde el Decreto 1417/1990, relativo al título de Licenciado en Medicina e, incluso desde la naturaleza propia de la profesión médica”.

³ que al analizar las competencias profesionales entre los médicos y, en concreto, entre los médicos especialistas en psiquiatría y los psicólogos clínicos, aunque deriva la cuestión a un problema de aplicación e incluso a un debate científico, sienta este importante principio.

Pero hay más, el principio de la naturaleza de las cosas, unido al de la correspondencia entre el título oficial y el ejercicio profesional, asentado por el Tribunal Supremo cuando ha tratado de resolver los conflictos entre distintas profesiones y delimitar las competencias de cada una de ellos, fue promulgado a nivel normativo en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), en la que con claridad se especifica que la actividad de diagnóstico, en correlación con el título universitario, sólo corresponde a los médicos y a los odontólogos; así, respecto de los primeros el artículo 6.2, a) de la LOPS señala (y “sin perjuicio de las funciones que de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar”) establece la siguiente competencia o capacidad profesional: “Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención”.

A ningún otro profesional sanitario (salvo a los odontólogos), otorga la LOPS aquella capacidad de diagnóstico y tratamiento terapéutico, función a la que corresponde la actividad de recetar o prescribir; cabe recordar cómo define el Diccionario de la Real Academia de la Lengua el término diagnosticar: “determinar el carácter de una enfermedad mediante examen de sus signos”.

Por lo tanto, ningún otro profesional sanitario, salvo médicos u odontólogos, puede diagnosticar y tratar una enfermedad, por lo que tampoco pueden prescribir medicamentos sujetos a prescripción o a receta. Y en este sentido ha de interpretarse la norma contenida en la Disposición adicional duodécima, de lo contrario se incurriría en

desviación de poder. Y si así hay que interpretarla y no cabe otro desarrollo reglamentario, es decir, no es posible otra aplicación de la norma, en sentido contrario o distinto; cualquier norma reglamentaria que se pretende promulgar, cualquier acto administrativo que se dictara, deberá respetar aquellos criterios de interpretación.

Luego, ¿qué salida se le puede ofrecer a la norma? sólo cabría admitir que con las expresiones “usar”, “autorizar” o “utilizar”, que contiene la Disposición adicional duodécima, se pretenda que los profesionales sanitarios que no sean médicos u odontólogos sólo puedan intervenir en el procedimiento de diagnóstico y tratamiento, y por lo tanto, de prescripción, según unas pautas, condiciones o directrices fijadas por los médicos u odontólogos, nunca libremente.

Desde luego esto ha de ser así **respecto de los medicamentos sujetos a prescripción**, de los que no se concibe, desde el plano constitucional enunciado, la creación o fijación de una lista tasada que puedan “usar” o “utilizar” otros profesionales sanitarios. Será en todo caso en relación a los medicamentos no sujetos a receta o prescripción, donde reduciría o limitaría su aplicación y desarrollo la ley y siempre y cuando no se otorgara respecto de los mismos una capacidad de prescripción “de segundo grado” que implique diagnóstico y tratamiento a los profesionales sanitarios que no sean médicos u odontólogos, pues sólo éstos, se insiste, tienen tal competencia o capacidad profesional. De lo contrario, se desnaturalizaría la regulación contenida en la propia Ley del Medicamento y en la LOPS y se incurriría en la referida desviación del poder legislativo, dada la inseguridad jurídica que aquella aplicación de la norma conllevaría y la desnaturalización del sistema normativo fijado por el propio poder legislativo en esta concreta materia: el ejercicio profesional.

Además de lo expuesto **todos los agentes implicados** deben tener definidas claramente sus funciones y estar comprometidos y coordinados en la tarea de minimizar los riesgos de los medicamentos originados por deficiencias en la información sobre los mismos y sobre su manejo. Se olvida una competencia asistencial importante, la **farmacovigilancia**, cualquier personal sanitario cercano al paciente debería reconocer las reacciones adversas que pueden aparecer tras la administración de un fármaco. Esta actividad, junto con el profundo conocimiento de las formas de administración, las interacciones farmacológicas y fármaco-alimentos y el asesoramiento sobre el óptimo consumo de medicamentos en tratamientos prolongados, deberían ser desarrolladas con mayor celo antes de reivindicar otras que le son ajenas.

Sería preciso que cualquier desarrollo de la disposición responda con exactitud a: ¿Qué se entiende por utilización de medicamentos y cuáles son sus fines? ¿A qué medicamentos se refieren? ¿En qué ámbito se produce esta utilización y en qué condiciones específicas? ¿De quién son las responsabilidades derivadas de una indicación incorrecta? ¿Quién duplica dosis, el médico o el otro profesional? ¿Cómo reconoceremos el envase que prescriba el médico y el que prescriban otros profesionales sin su consentimiento? ¿Cómo se va a controlar la actividad en el sector privado? ¿Se exigirá la cobertura de un seguro de indemnización para las actividades de prescripción? Conviene tener en cuenta que **los actos médicos implican una responsabilidad, civil o penal** según las circunstancias, que puede dar lugar a penas no desdeñables. Tiene que quedar bien claro qué responsabilidades tiene que implicar la prescripción de un medicamento cuando se realiza fuera del ámbito permitido por la ley y cuál es el sujeto que tiene que correr con la responsabilidad y por lo tanto responder ante la ley de las consecuencias que la prescripción pueda tener.

Pero hay algunas cosas mas: el desarrollo propuesto ni mejora ni responde a las necesidades y demandas de los ciudadanos

Se utiliza el argumento de... *La prescripción de otros agentes pretende facilitar al paciente un acceso más rápido y eficiente a los medicamentos y conseguir una mejor utilización de las habilidades clínicas de los profesionales sanitarios. También pretende reducir el exceso de trabajo de los médicos, dejándoles más tiempo para concentrarse en los pacientes que estén en situaciones más complicadas y con tratamientos más complejos.* Pero, ¿de donde surge esa necesidad? ¿Dónde están los ciudadanos y pacientes reclamando esas prácticas?

Los ciudadanos **demandan más tiempo de atención, disminución de las listas de espera** y una atención mas humana de los profesionales sanitarios. El debate suscitado, ¿obedece a una necesidad o a una demanda de los pacientes? ¿Es necesario que unas profesiones con competencias tan importantes en el área de la salud interfiera en las competencias de los médicos? ¿Han solicitado los médicos que se les ayude a prescribir?

Si nadie la pide ni la ha solicitado, ¿a qué responde? Desconocemos los beneficios que se suponen en una estrategia de la que se desconoce todo salvo las pretensiones y oportunidad política de la misma. Ya se ha comentado que la ampliación del espectro y condiciones de los prescriptores aumentaría las alternativas farmacológicas ofrecidas a los pacientes, incrementaría el gasto directo en medicamentos y los riesgos derivados de su incorrecta utilización, interaccione y efectos secundarios con los consiguiente costes en salud y recursos.

En definitiva, **los ciudadanos no necesitan que nadie prescriba por el médico ni este tampoco precisa ayudas**, su efectividad y eficiencia están más que controladas y los indicadores de calidad de prescripción son óptimos. Además, el médico ha respondido a todas las medidas que ha sido desarrolladas desde la Administración en aras de conseguir un “uso racional del medicamento”: prescripción por principio activo, adherencia a guías farmacoterapéuticas, participación en protocolos para la conciliación de las actividades en las áreas de atención primaria y especializada, implicación en todas las estrategias desarrolladas para un correcto control de la prescripción, etc. Es decir, el médico ha sido el profesional sobre el que se ha ejercido mayor presión, pero no es la prescripción lo que debe delegar en otros profesionales.

El texto propuesto pretende institucionalizar prácticas profesionales que lejos de disminuir las bolsas de ineficiencia del SNS aumentarían las contradicciones y discordancias del mismo.

Para conseguir eficacia y calidad son necesarias unas condiciones de trabajo con un entorno y tiempo mínimo para atender al paciente ciertamente alejadas de la situación actual. La detección de carencias de información del paciente para poder asimilar y en consecuencia, para asumir el cumplimiento terapéutico, es un problema grave fruto de la masificación de buena parte de las consultas de atención primaria. Con el fin de trasladar al paciente las explicaciones oportunas, contestar las dudas de cada caso, confirmar que las instrucciones y explicaciones han sido comprendidas, el acto de prescribir precisa de un tiempo suficiente para la toma de decisiones al que hay que añadir el de comunicación con cada paciente. Todo con el fin de asegurar el cumplimiento, adherencia al tratamiento, en suma el éxito terapéutico. Cuando ese tiempo no solamente no existe sino que como consecuencia del

cual se crean tensiones entre el médico y el paciente, se establece la duda, la desconfianza, el equivoco, el abandono, el fracaso no solo terapéutico sino de la relación medico-paciente, verdaderas causas de los problemas relacionados con el medicamento. Pero también aumento de los circuitos asistenciales, pruebas, costes innecesarios y peligrosos...

No cabe duda de que la información sobre su dolencia así como su plan terapéutico son labores propias del médico y, como todos sabemos, se precisa una visita médica tranquila y sosegada para que el paciente salga de la consulta con las ideas claras. Sin embargo, **son otras actividades dentro de la consulta que precisando ayuda y constituyendo mas del 50% del tiempo asistencial** tiene que ser realizada por el médico al no tener disponible de ayuda de otros profesionales. Es necesario un nuevo perfil profesional para el que sería suficiente una cualificación sanitaria básica y que cada médico ajustaría con su supervisión a las características específicas de su actividad. Me refiero a todas las tareas burocráticas, de limpieza y esterilización de instrumental, ayuda y acompañamientos en la movilización de niños, ancianos y discapacitados, especialmente desvestir, vestir, descalzar y calzar, colocación de dispositivos para la exploración en todos sus variantes, camilla, mesa ginecológica, ECG, ecografía, espirometría, tensión arterial, peso, talla, temperatura corporal, también en la recogida y reparto de información, de muestras, incluso realización de *feedback* comprensivo de indicaciones simples realizadas por el médico... Todo son actividades diarias en las consultas que tiene que realizar el medico de atención primaria, que detrae de su actividad asistencial y que permitirían duplicar su tiempo con los pacientes tanto en casos nuevos como en revisiones y para lo cual no hay solución ni nadie decidido a ofrecerla.

El médico es el profesional mejor capacitado, mejor posicionado, mejor preparado y con credibilidad para solucionar los problemas que le plantea ó detectar los que desconoce el paciente. Que nadie otorgue ayudas al medico que ni ha pedido ni debe pedir, Sin embargo emplear mas del 50% del tiempo asistencial del medico en funciones básicas no asignadas a profesional alguno pero imprescindibles en el contexto de un correcto acto medico es sanitariamente inaceptable y económicamente un despilfarro de recursos y energía sanitaria. **Para lo cual si pedimos con urgencia y porque el SNS así lo requiere la ayuda necesaria y complementaria en las consultas medicas que deben ser auxiliadas oportunamente.** La discordancia surge cuando precisamente y como motivo de la falta de tiempo del médico otros profesionales desean realizar o realizan actividades propias del médico, cuando las mismas son éticamente rechazables en tanto pueden ser perjudiciales para la salud y la seguridad del paciente, lo que en determinados casos y con la suficiente dimensión puede devenir en un problema de salud pública. **Sería paradójico que el médico dedique su tiempo a limpiar el instrumental y que otros profesionales prescriban por él.**

El desarrollo de la Disposición y la trascendencia social de los problemas relacionados con el medicamento justifican actuaciones que permitan la integración de todas las actos realizadas sobre el paciente que en ningún momento deben contribuir a la desintegración de la actividad realizada sobre el mismo.

Ya se ha comentado que la **salida** que cabría admitir de la Disposición adicional duodécima es que los profesionales sanitarios que no sean médicos u odontólogos sólo puedan intervenir en el proceso de prescripción, con

carácter de ayuda y complementariedad, según unas pautas, condiciones o directrices fijadas por los médicos u odontólogos, nunca libremente.

Para todo lo cual es preciso la informatización con garantías de la historia única de salud que, controlada por el titular de la misma, incorpore todo lo relacionado con cada envase de medicamento, a la titularidad de la prescripción, indicaciones, posología, adquisición y manejo. Esta **información terapéutica integrada** de cada paciente debe incluir consecuencias para el mismo, posibles problemas, constituirse con la de otros estamentos asistenciales como atención especializada, de urgencias, enfermería, farmacéutico, pacientes y familiares que no solo haría posible la disminución de los problemas derivados del mal uso de los fármacos, sino que permitiría avances cualitativos como la puesta en marcha de estrategias de mejora tanto de los procesos como de los resultados.

La información terapéutica integrada es un proceso multidisciplinar permanente y continuado que responde a un compromiso de todos los agentes sanitarios por generalizar el conocimiento disponible sobre las cuestiones que afectan a la salud y especialmente sobre aquellos cambios que permitan prevenir y disminuir los problemas relacionados con el mal uso del medicamentos, optimizando el tratamiento médico y farmacéutico, con especial atención a la información sobre consumo de fármacos, a la disminución de su demanda innecesaria y también al cumplimiento terapéutico.

La información terapéutica integrada permitirá responder adecuadamente a la mal denominada renovación de la prescripción, al cumplimiento y adherencia al tratamiento y sus causas determinantes, especialmente en enfermos crónicos y encamados, o el ajuste posológico

pautado según síntomas y con un margen de maniobra establecido y coordinado por el médico. Realizadas por cualquier profesional sanitario, son momentos importantísimos para **el éxito del tratamiento prescrito**, que debe impulsar estrategias dirigidas a mejorar la comunicación y el conocimiento del paciente, especialmente en su domicilio, así como mejorar el potencial terapéutico de los recursos farmacológicos, pero ninguna de ellas se la puede denominar ni considerar prescripción. Por el contrario, la prescripción de medicamentos sin el conocimiento del médico puede provocar problemas de interferencia medicamentosa y ser una de las causas de los problemas relacionados con los medicamentos. Con esta actuación unilateral y viciada desde el punto de vista profesional y legal, ya que infringe lo dispuesto en la Ley del Medicamento, poco beneficio se le ofrece a la sociedad y poco se contribuye a la calidad asistencial.

CONCLUSIONES

1. Extender la capacidad de prescripción a otros agentes o profesionales sanitarios carece de evidencia y rigor científico.
2. Cualquier cambio administrativo que otorgue aptitudes a profesionales, hasta ahora considerados por formación y competencia, no capacitados para ello, precisaría de la regulación específica, tras el consiguiente debate social y político, pero también la delimitación de los actos y responsabilidades oportunas que, de actuar sobre el paciente simultáneamente con el médico, pudieran derivarse y exigirse.
3. Ni las presiones ajenas al interés sanitario ni la masificación de las consultas son elementos suficientes para justificar regresiones en la calidad de la oferta sanitaria que se ofrece a los ciudadanos.
4. Facilitar y promocionando una mayor accesibilidad al medicamento con la aparición de nuevos agentes prescriptores, en un momento de incitación al consumo de medicamentos y de medicalización de la vida cotidiana, creará en los ciudadanos y pacientes incertidumbre, dudas, que en algunos casos duplicará los tratamientos, distorsionará la asistencia y generará consultas burocráticas, más frecuentación, caldo de cultivo de la desconfianza en el sistema sanitario y espléndido para el desarrollo de más prácticas lucrativas no deseables.
5. Sin embargo, sería aceptable que el Ministerio de Sanidad y Consumo articule los procedimientos que impliquen la administración de medicamentos o el uso de productos sanitarios y que podrán realizar

otros profesionales sanitarios bajo su estricta responsabilidad profesional.

6. En ningún caso podrán prescribir ningún medicamento sin la supervisión firmada de un médico.

Una prescripción no médica estaría viciada desde el punto de vista profesional y legal, por lo cual se estaría incurriendo en el delito penal de intrusismo profesional, que no es otra cosa que el ejercicio de una profesión titulada –la de médico- por persona sin la titulación correspondiente.

En el caso de tratamientos de larga duración, la supervisión del médico se extenderá durante un periodo de tiempo más largo y siempre que no concurren circunstancias que puedan modificar la pauta terapéutica o la prescripción. En ningún caso modificarán la pauta terapéutica establecida ni la medicación.

Todos los profesionales sanitarios deben colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico, manteniéndose vigilantes en cuanto a la aparición de reacciones adversas, posibles interacciones, mal uso de la medicación y colaboración para conseguir un adecuado cumplimiento terapéutico.