

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

6702 *Resolución de 22 de marzo de 2024, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, por la que se valida la Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os: procedimientos diagnósticos o terapéuticos que requieren del uso de anestésicos locales.*

La Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión del 26 de febrero de 2024, ha elaborado y aprobado la «Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os: procedimientos diagnósticos o terapéuticos que requieren del uso de anestésicos locales».

En aplicación de lo previsto en el artículo 6.4 del 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, las guías de práctica clínica y asistencial deberán ser validadas por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, una vez examinado el texto concreto y al considerar que su contenido es adecuado y suficiente a los fines de la indicación, uso y autorización de dispensación por los enfermeros de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.

En su virtud, se acuerda:

1.º Validar la «Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os: procedimientos diagnósticos o terapéuticos que requieren del uso de anestésicos locales», aprobada en la reunión del 26 de febrero de 2024 de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2.º Disponer su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

La presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrida en alzada ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid, 22 de marzo de 2024.—El Director General de Salud Pública y Equidad en Salud, Pedro Gullón Tosio.

ANEXO

Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os: procedimientos diagnósticos o terapéuticos que requieren del uso de anestésicos locales (Código de identificación: 202401-GENFANESTÉSICOSLOCALES)

Coordinadora:

Doña María Isabel Arandojo Morales. Doctora en Enfermería. Comandante Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Unidad CIS - Sistema de Información Sanitario de la Defensa (SISANDEF). Inspección General de Sanidad. Madrid. Ministerio de Defensa.

Autoras/es:

Doña María Trinidad Trujillo Laguna. Comandante Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Jefatura de Sanidad del Arsenal de Ferrol (La Coruña).

Don José Luis Manzanares Domínguez. Comandante Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Unidad Médica Aérea de Apoyo al Despliegue (UMAAD). Madrid.

Don Antonio Blanco Yáñez. Comandante Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Parque y Centro de Mantenimiento de Sistemas Acorazados número 1. Madrid.

Doña Rocío Velázquez López de Soria. Comandante Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Unidad CIS - Sistema de Información Sanitario de la Defensa (SISANDEF). Inspección General de Sanidad. Madrid.

Don Javier Sánchez Gutiérrez. Capitán Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Primer Batallón de Intervención en Emergencias (BIEM I). Unidad Militar de Emergencias (UME). Torrejón de Ardoz (Madrid).

Doña Laura Osuna Esteban. Capitán Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Centro de Instrucción de Medicina Aeroespacial (CIMA). Torrejón de Ardoz (Madrid).

Don Carlos Prieto Redondo. Capitán Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Batallón de Cuartel General de las Fuerzas Aeromóviles del Ejército de Tierra (BCG FAMET). Colmenar Viejo (Madrid).

Don José Antonio Galán Enríquez. Capitán Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Unidad Médica de Aeroevacuación (UMAER). Torrejón de Ardoz (Madrid).

Don Ramón Rey Fedriani. Capitán Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Hospital Central de La Defensa Gómez Ulla. Madrid.

Don Tomás González Valladolid. Capitán Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Guardia Real. Madrid.

Don Miguel Ángel Robledo Uceda. Capitán Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Unidad de Enfermería. Inspección General de Sanidad. Madrid.

Don Fernando Catalán López. Teniente Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad. Primer Batallón de Intervención en Emergencias (BIEM I). Unidad Militar de Emergencias (UME). Torrejón de Ardoz (Madrid).

Doña Nuria Iglesias Álvarez. Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Subdirectora de Prestación Farmacéutica. Área Sanitaria de Pontevedra o Salnés. Servicio Gallego de Salud.

Doña Agnès Montoya i de Manuel-Rimbau. Farmacéutica. Área del Medicamento. Servicio Catalán de la Salud.

Doña Montserrat Gasol Boncompte. Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Área del Medicamento. Servicio Catalán de la Salud.

Revisores:

Grupo de Trabajo dentro de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para la elaboración 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 las/los enfermeras/os, según Real Decreto 954/2015, constituido por representantes del Ministerio de Sanidad, y de los Sistemas Sanitarios de la Comunidades Autónomas (CC. AA.), las Mutualidades de Funcionarios del Estado, el Cuerpo Militar de Sanidad del Ministerio de Defensa, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería y el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

Los autores y revisores declaran no tener conflictos de intereses financieros ni personales que puedan influir inapropiadamente en el desarrollo y publicación de esta guía.

1. Introducción

Esta guía se enmarca dentro del marco de desarrollo establecido en el Real Decreto (RD) 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 las/los enfermeras/os, así como las modificaciones realizadas por el Real Decreto 1302/2018 de 22 de octubre^{1,2}.

Se debe tener en cuenta lo preceptuado en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, «el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad»³.

Asimismo, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, regula expresamente la orden de dispensación enfermera, en virtud de la cual, como se ha dicho, las/los enfermeras/os pueden indicar o autorizar la dispensación de medicamentos (refrendado por el Tribunal Supremo mediante Sentencia de 3 de mayo de 2013)⁴.

Por tanto, los contenidos descritos en esta guía pretenden ser una ayuda a los/las profesionales para mejorar los resultados en salud de las personas que atienden, a través de una atención sanitaria integral, segura, colaborativa, de calidad, basada en la evidencia y centrada en la persona. A tal efecto, los criterios para la selección de la guía a desarrollar han sido la incidencia o prevalencia de las situaciones clínicas que abordan, la garantía de seguridad clínica en la aplicación de las guías y el valor añadido que pueda aportar un abordaje, precoz, equitativo y colaborativo de los síntomas y situaciones de salud a los que estas guías se refieren. Asimismo, se ha tenido en cuenta la existencia de guías y/o protocolos elaborados y desarrollados previamente por las CC. AA.

La aplicación de esta guía en la práctica asistencial ha de suponer, además, la optimización de las competencias profesionales de las/los enfermeras/os y el desarrollo de actuaciones de valor consistentes en:

- Educar a la persona y/o al cuidador/a en el manejo del tratamiento farmacológico y de los cuidados asociados.
- Establecer estrategias para mejorar la adherencia terapéutica a la medicación a través del seguimiento y control del tratamiento y monitorización de los resultados en salud.
- Detectar e informar de efectos adversos relacionados con el tratamiento farmacológico.
- Realizar un seguimiento con el objetivo de prevenir la aparición de complicaciones asociadas al tratamiento y a la propia patología.
- Facilitar la accesibilidad para las actuaciones relacionadas con la medicación evitando o reduciendo citas innecesarias o demoras para el inicio, prórroga, modificación o interrupción de tratamientos.
- Reducir la variabilidad en la práctica clínica, adecuando y actualizando esta guía y los protocolos que se deriven de la misma en base a las últimas evidencias disponibles.
- Maximizar la eficiencia y efectividad de la atención sanitaria y los tratamientos que se derivan de la misma.

Los anestésicos locales son fármacos que, aplicados en concentración suficiente en su lugar de acción, impiden la conducción de impulsos eléctricos por las membranas del nervio y el músculo de forma transitoria y predecible, originando la pérdida de sensibilidad en una zona del cuerpo que se recupera completamente una vez finalizado su efecto⁵. Se utilizan en procedimientos vinculados a pruebas diagnósticas o terapéuticas y procedimientos de cirugía menor de urgencia o programada para generar una pérdida de sensibilidad de una parte reducida del cuerpo sin que el paciente pierda la consciencia. Comenzaron a usarse en la práctica clínica en 1946 y hoy en día se utilizan para multitud de procedimientos que son práctica habitual de las/los enfermeras/os, en el ámbito de sus

competencias, ofreciendo una atención integral a las personas que necesiten este tipo de intervenciones, por lo que es necesario conocer su farmacología y las complicaciones derivadas de su uso en actividades diagnósticas y terapéuticas⁶.

Las intervenciones enfermeras comprenden^{7,8}:

- La valoración previa donde se tendrán en cuenta las condiciones en las que el paciente se enfrenta al evento para prevenir riesgos, tras una adecuada anamnesis médica y/o enfermera.

- Control de todo lo referente al proceso: Instrumental, campo quirúrgico, preparación de la zona, medicación anestésica...

- Administración de anestesia local y realización de la intervención.

- Seguimiento y cuidado de la herida en cirugía o punto de inserción o acceso en otros procedimientos.

- Asesoramiento del paciente e intervenciones básicas, encaminadas a garantizar la independencia del paciente en la realización de autocuidados.

Todas las actuaciones están destinadas a alcanzar unos resultados en salud positivos en un entorno adecuado de información, seguridad, confidencialidad y confort.

Es por todo ello, por lo que un adecuado abordaje anestésico, dentro de un equipo multidisciplinar, se hace esencial para controlar y minimizar sus efectos. Las consultas de las/los enfermeras/os deben incorporar, en este contexto, herramientas que garanticen el seguimiento protocolizado del uso de anestésicos locales en colaboración con el resto de profesionales de referencia.

Esta guía es fruto de un trabajo colaborativo multidisciplinar. La elaboración se ha llevado a cabo por un grupo de profesionales en representación de las organizaciones sanitarias y corporaciones profesionales implicadas, en base a lo establecido en los artículos 6 y 7 del Real Decreto 954/2015¹. Asimismo, se ha contado con la colaboración de expertos externos al grupo de diferentes ámbitos profesionales (medicina, enfermería, farmacia).

Para la selección de los medicamentos del listado de esta guía (ver tabla 1) se ha realizado una revisión de la literatura científica que ha permitido establecer un listado de medicamentos concretos⁹.

La revisión de los contenidos de esta guía se realizará al menos cada cinco años, con objeto de incorporar la nueva evidencia disponible. Durante ese período, siempre que sea necesario, se procederá a la integración de novedades científicas o actualizaciones, como es la autorización de nuevos medicamentos.

2. Marco de referencia

Esta guía es la base que establece el marco de referencia para la realización de actuaciones relacionadas con aquellos procedimientos donde la/el enfermera/o, en base a sus competencias, intervenga con el uso de anestésicos locales (entendiendo con ello procedimientos vinculados a pruebas diagnósticas o terapéuticas que cursan con dolor) y mediante el uso de protocolos y/o guías asistenciales consensuados de manera multidisciplinar.

La guía pretende orientar las actuaciones de las/los enfermeras/os (indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos) en la administración de anestésicos locales. Con estas actuaciones, se colabora en la consecución del objetivo terapéutico de eliminar el dolor en estos procedimientos y prevenir futuras complicaciones.

Es muy importante sistematizar la implantación de esta guía general en la práctica clínica diaria y promover de una manera proactiva y coordinada la participación de todo el equipo asistencial. En este sentido, las CC. AA. y resto de Entidades Gestoras en el marco de los centros que prestan servicios en el SNS, y las Organizaciones y Centros en el marco de los centros que no prestan estos servicios en el SNS, desarrollarán, a partir

de los contenidos establecidos en la presente guía, sus propios protocolos y/o guías asistenciales específicas adaptadas a su contexto para concretar, al menos:

- La población sobre la que procede aplicar el protocolo o guía.
- Los medicamentos autorizados para realizar el tratamiento que, necesariamente, deben estar incluidos en esta guía.
- El tipo de intervenciones que realiza la/el enfermera/o: inicio de tratamiento, modificación de pauta, suspensión y/o finalización de la administración en relación a un medicamento o grupo de medicamentos concreto de la guía.
- Los parámetros del tratamiento ajustables por las/los enfermeras/os y los rangos de ajuste autorizados para cada uno de ellos.
- Los criterios de reevaluación, así como los signos/síntomas de alarma para la valoración o derivación al médico de referencia.

En este contexto, no se incluyen en esta guía los aspectos que se relacionan con recomendaciones o criterios de uso adecuado de cada medicamento sujeto a prescripción médica, que den soporte a las decisiones clínicas, aspectos organizativos, contenidos relacionados con la seguridad del paciente o de apoyo educativo, problemas potenciales u otras situaciones especiales, así como cualquier otra cuestión que requiera de una mayor definición de ámbitos específicos para la aplicación de esta guía general. Como ya se ha comentado, los aspectos de seguimiento farmacológico colaborativo de tratamientos, o protocolos más específicos de indicación, uso y autorización de dispensación en determinadas situaciones clínicas se desarrollarán posteriormente a partir de la definición del listado de medicamentos base para el manejo por enfermeras/os incluidos en esta guía.

Los productos sanitarios y los medicamentos no sujetos a prescripción médica están ya regulados en el Real Decreto 954/2015 y sus modificaciones del Real Decreto 1302/2018 por lo que no se incluyen aquí^{1,2}.

Para el desarrollo de las actuaciones contempladas en esta guía, tanto la/el enfermera/o responsable de cuidados generales como la/el enfermera/o responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la CC. AA. respectiva.

La autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica se realizará mediante la correspondiente orden de dispensación.

3. Criterios específicos

3.1 Población diana.

Población adulta y pediátrica que, por su patología o situación, precisan de una intervención de la/el enfermera/o, en base a sus competencias, en procedimientos que requieran el uso de anestésicos locales (entendiendo con ello procedimientos vinculados a pruebas diagnósticas o terapéuticas que cursan con dolor) y mediante el uso de protocolos y/o guías asistenciales consensuados de manera multidisciplinar.

3.2 Procesos asistenciales, patologías y/o situaciones clínicas.

Cualquier proceso, programado o urgente, que requiera una intervención de la/el enfermera/o donde sea necesario eliminar el dolor ocasionado por el procedimiento.

3.3 Tipo de intervenciones que realiza la/el enfermera/o.

Es necesario dejar constancia, en la historia clínica del paciente, la identificación de la/el enfermera/o que realiza las diferentes actuaciones en base a sus competencias y de acuerdo al protocolo y/o guía asistencial consensuado.

- Inicio de la intervención.

El inicio de la intervención se realizará aplicando los criterios establecidos y consensuados en los protocolos o guías asistenciales específicas. Estos protocolos específicos incluirán el procedimiento que requerirá el uso de anestésicos locales, las situaciones clínicas y los criterios de derivación médica para la revaloración del paciente que se consideren necesarios en cada ámbito de actuación.

Ante procedimientos urgentes, o que requieren de una actuación inmediata con el objetivo de garantizar la seguridad del paciente, la/el enfermera/o actuará dentro de su competencia y de acuerdo al protocolo y/o guía asistencial consensuado.

- Modificación de pauta.

En ningún caso pueden cambiarse las pautas especificadas en la ficha técnica del anestésico local usado y/o en el protocolo o guía asistencial específica.

- Suspensión / Finalización de la administración.

Únicamente en el caso de que los efectos en el paciente sugieran que puede estarse produciendo una intoxicación, reacción alérgica o adversa, especialmente la administración intravenosa inadvertida, donde se suspenderá la administración del anestésico y se pondrá en conocimiento del/la médico/a responsable para su valoración y actuación.

4. Listado de medicamentos

Tabla 1. Relación de fármacos o grupo de fármacos incluidos en esta guía por clasificación ATC⁹⁻¹³

ATC	Denominación ATC
N01BB01	BUPIVACAÍNA.
N01BB02	LIDOCAÍNA*.
N01BB03	MEPIVACAÍNA.
N01BA03	TETRACAÍNA.
N01BB20	COMBINACIONES DE AMIDAS.
N01BB51	COMBINACIONES CON BUPIVACAÍNA.
S01HA30	ASOCIACIONES TETRACAÍNA + NAFAZOLINA. ASOCIACIONES TETRACAÍNA + OXIBUPROCAÍNA.

* Se excluyen los parches con indicación únicamente para el dolor neuropático asociado a infección previa por herpes zóster.

Se puede consultar el estado de financiación en BIFIMED: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

5. Indicador de seguimiento

Diseño e implantación en la Comunidad Autónoma, Entidades gestoras, Organizaciones y Centros de protocolos y/o guías de práctica clínica o asistencial específicos orientados a la realización de procedimientos diagnósticos/terapéuticos que incorporan la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos anestésicos locales sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os y atendiendo a los preceptos contenidos en esta guía.

6. Bibliografía

1. 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. «Boletín Oficial del Estado», n.º 306, (23 de diciembre de 2015). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/10/23/954/con>
2. Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica 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. «Boletín Oficial del Estado», n.º 256, (23 de octubre de 2018). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/10/22/1302>
3. 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. «Boletín Oficial del Estado», n.º 177, (25 de julio de 2015). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1>
4. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. «Boletín Oficial del Estado», n.º 17 (20 de enero de 2011). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2010/12/17/1718>
5. González-Santos S, Mugabure-Bujedo B, Uría-Azpiazu A. Actualizaciones en anestesiología para enfermería. San Sebastián: Hospital Universitario de Donostia; 2014. 153p. Disponible en: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd_publicaciones/es_hdon/adjuntos/Otras_AnestesiologiaEnfermeria2014.pdf
6. Grupo de Trabajo de la Comisión Permanente para la elaboración validación y difusión de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial de enfermería en las Fuerzas Armadas. Protocolo para la administración de anestésicos locales en cirugía menor básica. Inspección General de Sanidad de la Defensa, editor. Madrid, 2023. p. 51.
7. Domínguez-Guerrero F, García-Juárez MR, Padilla-Marín C, Rodríguez-Bouza M. Cirugía Menor. Desarrollo de nuevas competencias enfermeras [Internet]. Sevilla: Consejería de Salud y Bienestar Social. Junta de Andalucía; 2012 [Acceso 01/02/2024]. Disponible en: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2019/PracAvCirugiaMenor24052011.pdf
8. Arribas-Blanco JM, Chavero-Méndez B, Alvargonzález-Arracudiaga M, Elgeadi-Saleh W. Guía clínica de Cirugía menor en atención primaria [Internet]; 2019 [Actualizado 02/08/2019; Acceso 01/02/2024]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/cirugia-menor-atencion-primaria/>
9. Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. «Boletín Oficial del Estado», n.º 264, (4 de noviembre de 2003). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2003/10/31/1348>
10. Resolución de 18 de febrero de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y se establece visado para los medicamentos que han sido excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud pero permanecen financiados excepcionalmente para las indicaciones establecidas en función del grupo terapéutico al que pertenecen. «Boletín Oficial del Estado», n.º 49, (26 de febrero de 2013). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-2120>
11. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Listado de principios activos e incorporación del pictograma de la conducción. Grupo N de la clasificación ATC: Sistema nervioso. Subgrupo N01: Anestésicos [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2020 [Actualizado 18/02/2020; Acceso 01/02/2024]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/docs/grupo-N/subgrupo-N01.pdf>

12. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Norwegian Institute of Public Health. ATC/DDD Index 2023. N01B Anesthetics, local [Internet]. Oslo; c2024 [Actualizado 26/01/2024; Acceso 01/02/2024]. Disponible en: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N01B&showdescription=no

13. Arribas-Blanco JM, Chavero-Méndez B, Alvargonzález-Arracudiaga M, Elgeadi-Saleh W. Anestesia en cirugía menor [Internet]; 2019 [Actualizado 22/07/2019; Acceso 01/02/2024]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/anestesia-cirurgia-menor/>