III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

11127 *Resolución de 30 de junio de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se validan las Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Hipertensión, y la de: Diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2.*

La Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión del 13 de julio de 2021, 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 de: Hipertensión (HTA) (código de identificación: 202107-GENFHTA)» y la «Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las /los enfermeras/os de: Diabetes *mellitus* tipo 1 y tipo 2 (código de identificación: 202107-GENFDM)».

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, 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 de: Hipertensión (HTA) (código de identificación: 202107-GENFHTA)» y la «Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las /los enfermeras/os de: Diabetes *mellitus* tipo 1 y tipo 2 (código de identificación: 202107-GENFDM)», aprobadas en la reunión del 13 de julio de 2021 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, 30 de junio de 2022.–La Directora General de Salud Pública, Pilar Aparicio Azcárraga.

ANEXO

Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las /los enfermeras/os de: Hipertensión (HTA) (código de identificación: 202107-GENFHTA)

Coordinador/a:

Susana Rodríguez Gómez. Enfermera. Estrategia de Cuidados de Andalucía.

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

Autores:

Susana Rodríguez Gómez. Enfermera. Estrategia de Cuidados de Andalucía.
Nieves Lafuente Robles. Enfermera. Estrategia de Cuidados de Andalucía.
Juan Carlos Morilla Herrera. Enfermero. Estrategia de Cuidados de Andalucía.
Andrea Molina Nadal. Farmacéutica. Gerencia del Medicamento. Servicio Catalán de la Salud.
Eduardo Mayoral Sánchez. Médico de Familia. Plan Integral de Diabetes de Andalucía.
Manuel María Aguilar Carnerero. Servicio de Proyectos y Desarrollos. Subdirección de Farmacia y Prestaciones. Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud (SAS).
M.ª José Piña Vera. Farmacéutica. Subdirección de Farmacia y Prestaciones. Servicios Centrales del SAS.
Antonio Matas Hoces. Farmacéutico. Centro Andaluz de Información del Medicamento (CADIME).

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, las 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 RD 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 RD 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 RD 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,

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

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 Comunidades Autónomas (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 estilos de vida saludables y 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.

La hipertensión arterial (HTA) es un factor de riesgo cardiovascular asociado a un aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares. Su diagnóstico, tratamiento y control han contribuido en las últimas décadas a disminuir la incidencia de dichas enfermedades. El estudio DARIOS estimó una prevalencia de HTA en España del 47 % en varones y 39 % en mujeres.[5] Un dato adicional sobre la relevancia de la HTA como problema de salud pública es el incremento estimado de su prevalencia en los próximos años.[6] Tal como se indica en la Estrategia de promoción de la salud y prevención en el Sistema Nacional de Salud (SNS),[7] en los estudios de prevalencia de ámbito nacional o regional sobre el riesgo poblacional de cardiopatía isquémica atribuible a varios factores de riesgo modificables destacan la HTA, la dislipidemia, la diabetes y la obesidad. Diferentes estudios han demostrado que la falta de control de la presión arterial se relaciona con una mayor incidencia de hospitalización, morbilidad y mortalidad por enfermedad cardiovascular y enfermedad renal. Las repercusiones sociosanitarias son enormes y ocasionan pérdida en la calidad de vida e incremento de la fragilidad y de la dependencia de las personas.[8]

Por último, recordar que la HTA es el motivo más frecuente de consulta y la causa más frecuente de discapacidad y mortalidad prematura relacionada con la enfermedad cardiovascular.[9]

Es por todo ello por lo que un adecuado abordaje y seguimiento de esta enfermedad 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 tratamiento farmacológico de estos pacientes 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 el artículo 7 del RD 954/2015.[1] 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 han tenido en cuenta criterios técnicos basados en la evidencia científica disponible

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

actualmente. Se incluyen las opciones de uso preferente en el tratamiento de la HTA, de acuerdo con la bibliografía aportada y considerando criterios de uso racional del medicamento y la eficacia, seguridad y eficiencia de las diferentes alternativas disponibles.

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 de las/los enfermeras/os para la realización de actuaciones relacionadas con la medicación durante el seguimiento colaborativo en determinados tratamientos individualizados en pacientes con HTA mediante el uso de protocolos y/o guías asistenciales consensuados de manera multidisciplinar.

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 seguimiento que, necesariamente, deben estar incluidos en esta guía.
– El tipo de intervenciones que realiza la/el enfermera/o: inicio de tratamiento, prórroga, modificación de pauta y/o interrupción temporal del tratamiento, 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 revaluación, 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 RD 954/2015 y sus modificaciones del RD 1312/2018 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.

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

3. Criterios específicos

3.1 Población diana.

– Personas diagnosticadas de HTA en tratamiento con uno o más de los medicamentos contenidos en la presente guía prescritos por su médico.
– Personas en situación de crisis hipertensiva definida de acuerdo a los criterios especificados en el protocolo y/o guía de práctica clínica o asistencial.

3.2 Procesos asistenciales, patologías y/o situaciones clínicas.

– HTA.
– Otros procesos relacionados:

• Riesgo cardiovascular.
• Enfermedad coronaria.
• Insuficiencia cardíaca.
• Enfermedad renal crónica.
• Enfermedad arterial periférica.

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 del tratamiento:

El inicio de la indicación, uso y/o autorización de dispensación requerirá de una prescripción médica previa y/o la existencia de protocolos y/o guías asistenciales específicas para la atención a problemas agudos y/o urgentes.

– Prórroga del tratamiento:

Se ha de realizar en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia del paciente. Es necesaria una prescripción médica inicial para que el paciente sea seguido por la/el enfermera/o acreditada/o. Se puede prorrogar la indicación del fármaco por la/el enfermera/o siempre que:

• Se estén alcanzando con el medicamento los objetivos terapéuticos que se establecieron en el momento de la prescripción y éstos estén dentro del margen o intervalo previsto en el protocolo o guía asistencial específica.
• La tolerabilidad al tratamiento del paciente es adecuada.
• La adherencia al tratamiento por parte del paciente es adecuada.
• No ha habido cambios relevantes en la situación clínica y características del paciente desde el inicio del tratamiento que puedan influir en la indicación del medicamento.
• Con la prórroga no se supera la duración del tratamiento establecida en la ficha técnica del medicamento y/o en el protocolo o guía asistencial específica.

– Modificación de pauta del tratamiento:

Se ha de realizar en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia del paciente siguiendo los criterios especificados en la ficha técnica y/o en el protocolo o guía asistencial específica. Se puede modificar la pauta del fármaco por la/el enfermera/o siempre que haya habido cambios en la situación clínica (control de síntomas, parámetros analíticos o constantes) y/o características del paciente desde el inicio del tratamiento.
En ningún caso puede modificarse el principio activo prescrito por el/la médico de referencia. Tampoco pueden cambiarse las pautas indicadas en los protocolos o guías asistenciales específicas.

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

– Interrupción temporal del tratamiento:

La interrupción temporal de un medicamento por parte de la/el enfermera/o debe estar justificada de acuerdo a los criterios establecidos en los protocolos o guías asistenciales específicas. Son principalmente:

• Cifras de presión arterial fuera del rango establecido en el protocolo y/o guía asistencial.
• Presencia de embarazo o lactancia (a no ser que exista indicación previa).
• Aparición de efectos adversos no deseables o no tolerables.
• Rechazo de la persona a la aplicación de las pautas indicadas en el protocolo y/o guía asistencial.

Cuando se realice esta interrupción temporal se pondrá en conocimiento al/la médico/a responsable para valorar la suspensión y el resto de actuaciones necesarias derivadas de la interrupción.

4. Listado de medicamentos

Tabla 1. Relación de fármacos o grupo de fármacos incluidos en esta guía por clasificación ATC[10-19]

ATC	Denominación ATC
C03A	Diuréticos de techo bajo: tiazidas.
C03B	Diuréticos de techo bajo, excluyendo tiazidas.
C03C	Diuréticos de techo alto: sulfonamidas*.
C07AB	Agentes beta-bloqueantes selectivos.
C07AG	Agentes bloqueantes alfa y beta.
C08C	Bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos principalmente vasculares**.
C08D	Bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos cardíacos directos.
C09A	Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), monofármacos.
C09C	Antagonistas de los receptores de angiotensina II, monoterapia.
C07B	Agentes beta-bloqueantes y tiazidas.
C07C	Agentes beta-bloqueantes y otros diuréticos.
C09BA	Inhibidores de la ECA y diuréticos.
C09BB	Inhibidores de la ECA y bloqueantes canales de calcio.
C09DA	Antagonistas de los receptores de angiotensina II y diuréticos.
C09DB	Antagonistas de los receptores de angiotensina II y bloqueantes canales de calcio.

* Los diuréticos de techo alto no son un tratamiento de primera elección en la hipertensión. No obstante, se incluyen en el listado ya que tienen la indicación autorizada para el tratamiento de la hipertensión y porque son fármacos de uso habitual para tratar situaciones clínicas relacionadas (ver apartado 3.2 de esta guía).
** Se excluye nimodipino (C08CA06) por no tener la indicación autorizada para el tratamiento de la hipertensión.

Para más información sobre la metodología de elaboración del listado ver el anexo de esta guía.

5. Indicador de seguimiento

Diseño e implantación en la CC. AA., organizaciones y/o centros de protocolos y/o guías de práctica clínica o asistencial específicos orientados al seguimiento de personas con HTA que incorporan la indicación, uso y autorización de dispensación de

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

medicamentos 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. BOE núm. 306, de 23 de diciembre de 2015. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14028.

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. BOE núm. 256, de 23 de octubre de 2018. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-14474.

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. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-8343.

4. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-1013.

5. Grau M., Elosua R., Cabrera de León A., Guembe M.J., Baena-Díez J.M., Vega Alonso T., *et al.* Cardiovascular risk factors in Spain in the first decade of the 21st Century, a pooled analysis with individual data from 11 population-based studies: the DARIOS study. Rev Esp Cardiol. 2011; 64(4): 295-304.

6. Ezzati M., Lopez A.D., Rodgers A., Vander Hoorn S., Murray C.J.; Comparative Risk Assessment Collaborating Group. Selected major risk factors and global and regional burden of disease. Lancet. 2002 Nov 2;360(9343):1347-60. doi: 10.1016/S0140-6736(02)11403-6. PMID: 12423980.Estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS. Estrategia aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 18 de diciembre de 2013. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/docs/EstrategiaPromocionSaludyPrevencionSNS.pdf.

7. Cordero A., Bertomeu-Martínez V., Mazón P., Fácila L., Bertomeu-González V., Cosín J., *et al.* Factores asociados a la falta de control de la hipertensión arterial en pacientes con y sin enfermedad cardiovascular. Rev Esp Cardiol. 2011;64(7):587-93.

8. J.R. Banegas, T. Gijón-Conde. Epidemiología de la hipertensión arterial. Hipertensión y Riesgo Vascular. 2017;34(2):2-4.

9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Centro de Información de Medicamentos (CIMA). Buscador para profesionales sanitarios. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html.

10. Williams B., Mancia G., Spiering W., Agabiti Rosei E., Azizi M., Burnier M., *et al.* 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J. 2018;39(33):3021-104.

11. Whelton P.K., Carey R.M., Aronow W.S., Casey D.E., Collins K.J., Dennison Himmelfarb C., *et al.* ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults. Hypertension. 2018;71(6): e13-e115.

12. Hypertension in adults: diagnosis and management. London (United Kingdom): National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2019. Disponible en: https://www.nice.org.uk/guidance/ng136.

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

13. Wright J.M., Musini V.M., Gill R. First-line drugs for hypertension. Cochrane database Syst Rev. 2018;4:CD001841.

14. Guía terapéutica en atención primaria: hipertensión arterial esencial. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC). Disponible en: https://guiaterapeutica.net/problemas/tipo/9/problema/149/.

15. Pallarés-Carratalá V. *et al.* Posicionamiento para el manejo de la hipertensión arterial en atención primaria a partir del análisis crítico de las guías americana (2017) y europea (2018). Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Medicina de Familia SEMERGEN. 2019; 45(4): 251-272.

16. Guía de Hipertensión Arterial. Guías clínicas Fisterra. 2014. Disponible en: https://www.fisterra.com/guias-clinicas/hipertension-arterial/#21234.

17. Estrada D., Guerrero L., Pujol E., *et al.* Guías de intervención en hipertensión y riesgo cardiovascular para enfermería. Asociación Española de Enfermería de Hipertensión y Riesgo Cardiovascular (EHRICA). 2016. Disponible en: https://www.ehrica.org/wp-content/uploads/2016/01/guiasdeintervencion.pdf.

18. Proceso asistencial integrado riesgo vascular (PAI RV). Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Segunda edición. 2010. Disponible en: https://juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/calidad-investigacion-conocimiento/gestion-conocimiento/paginas/pai-riesgo-vascular.html.

Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las /los enfermeras/os de: Diabetes *mellitus* tipo 1 y tipo 2 (código de identificación: 202107-GENFDM)

Coordinador/a:

Susana Rodríguez Gómez. Enfermera. Estrategia de Cuidados de Andalucía.

Autores:

Susana Rodríguez Gómez. Enfermera. Estrategia de Cuidados de Andalucía.
Nieves Lafuente Robles. Enfermera. Estrategia de Cuidados de Andalucía.
Juan Carlos Morilla Herrera. Enfermero. Estrategia de Cuidados de Andalucía.
Andrea Molina Nadal. Farmacéutica. Gerencia del Medicamento. Servicio Catalán de la Salud.
Eduardo Mayoral Sánchez. Médico de Familia. Plan Integral de Diabetes de Andalucía.
Manuel María Aguilar Carnerero. Servicio de Proyectos y Desarrollos. Subdirección de Farmacia y Prestaciones. Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud (SAS).
M.ª José Piña Vera. Farmacéutica. Subdirección de Farmacia y Prestaciones. Servicios Centrales del SAS.
Antonio Matas Hoces. Farmacéutico. Centro Andaluz de Información del Medicamento (CADIME).

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, las 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 conflicto de intereses financieros ni personales que puedan influir inapropiadamente en el desarrollo y publicación de esta guía.

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

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 RD 1302/2018, de 22 de octubre.[1, 2]

Se debe tener en cuenta lo preceptuado en la de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobada por el RD 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 RD 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 Comunidades Autónomas (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 estilos de vida saludables y 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.

La diabetes *mellitus* es un problema de salud con gran trascendencia a nivel individual y de salud pública, por su elevada prevalencia e incidencia como enfermedad crónica. Las complicaciones derivadas de esta enfermedad hacen que sea una causa importante de invalidez y mortalidad prematura. El número de personas con diabetes se

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

está incrementando de manera epidémica según los datos reflejados por la Organización Mundial de la Salud y la Federación Internacional de Diabetes. El estudio Di@bet.es, realizado en población española mayor de edad, estimó una prevalencia global en torno a un 13,8 %, siendo más frecuente la diabetes tipo 2 (90 % de los casos).[5, 6] Tal como se indica en la Estrategia de promoción de la salud y prevención en el Sistema Nacional de Salud (SNS),[7] la diabetes es una de las cuatro enfermedades crónicas con mayor impacto en la salud de la población.

El retraso en el diagnóstico, así como un control metabólico deficitario, se asocia a un aumento de las complicaciones crónicas y de la mortalidad prematura, siendo además una de las principales causas de ceguera, tratamiento sustitutivo renal (diálisis/trasplante) y amputación no traumática en la población activa de los países occidentales, asociándose también a una pérdida de calidad de vida. El tratamiento precoz y multifactorial de la hiperglucemia y del riesgo cardiovascular retrasa la aparición de complicaciones crónicas y mejora la calidad y esperanza de vida en los pacientes con diabetes.[8]

Es por todo ello por lo que un adecuado abordaje y seguimiento de esta enfermedad 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 tratamiento farmacológico de estos pacientes 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 el artículo 7 del RD 954/2015.[1] 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 han tenido en cuenta criterios técnicos basados en la evidencia científica disponible actualmente. Se incluyen las opciones de uso preferente en el tratamiento de la diabetes, de acuerdo con la bibliografía aportada y considerando criterios de uso racional del medicamento y la eficacia, seguridad y eficiencia de las diferentes alternativas disponibles.

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 de las/los enfermeras/os para la realización de actuaciones relacionadas con la medicación durante el seguimiento colaborativo en determinados tratamientos individualizados en pacientes con diabetes *mellitus* tipo 1 y tipo 2 mediante el uso de protocolos y/o guías asistenciales consensuados de manera multidisciplinar.

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 CCAA 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 seguimiento que, necesariamente, deben estar incluidos en esta guía.

– El tipo de intervenciones que realiza la/el enfermera/o: inicio de tratamiento, prórroga, modificación de pauta y/o interrupción temporal del tratamiento, en relación a un medicamento o grupo de medicamentos concreto de la guía.

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

– Los parámetros del tratamiento ajustables por las/los enfermeras/os y los rangos de ajuste autorizados para cada uno de ellos.

– Los criterios de revaluación, 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 incluido en esta guía.

Los productos sanitarios y los medicamentos no sujetos a prescripción médica están ya regulados en el RD 954/ 2015 y sus modificaciones del RD 1312/2018 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.

– Personas diagnosticadas de diabetes *mellitus* tipo 1 o 2 en tratamiento con uno o más de los medicamentos contenidos en la presente guía prescritos por su médico.

– Personas en situación de control insuficiente o inadecuado (principalmente por hiperglucemia) hasta los límites que se considere en el protocolo y/o guía de práctica clínica o asistencial.

– Personas en situación de hipoglucemia, en tratamiento con insulina u otros antidiabéticos, hasta los límites que se considere en el protocolo y/o guía de práctica clínica o asistencial.

3.2 Procesos asistenciales, patologías y/o situaciones clínicas.

– Diabetes *mellitus* (tipo 1 y tipo 2).
– Otros procesos relacionados:

• Pie diabético
• Microangiopatía diabética: retinopatía diabética, neuropatía diabética y nefropatía diabética (con o sin insuficiencia renal crónica)
• Macroangiopatía diabética: enfermedad cerebrovascular y enfermedad cardiovascular

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

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 del tratamiento:

El inicio de la indicación, uso y/o autorización de dispensación requerirá de una prescripción médica previa y/o la existencia de protocolos y/o guías asistenciales específicas para la atención a problemas agudos y/o urgentes.

– Prórroga del tratamiento:

Se ha de realizar en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia del paciente. Es necesaria una prescripción médica inicial para que el paciente sea seguido por la/el enfermera/o acreditada/o. Se puede prorrogar la indicación del fármaco por la/el enfermera/o siempre que:

• Se estén alcanzando con el medicamento los objetivos terapéuticos que se establecieron en el momento de la prescripción y éstos estén dentro del margen o intervalo previsto en el protocolo o guía asistencial específica.
• La tolerabilidad al tratamiento del paciente es adecuada.
• La adherencia al tratamiento por parte del paciente es adecuada.
• No ha habido cambios relevantes en la situación clínica y características del paciente desde el inicio del tratamiento que puedan influir en la indicación del medicamento.
• Con la prórroga no se supera la duración del tratamiento establecida en la ficha técnica del medicamento y/o en el protocolo o guía asistencial específica.

– Modificación de pauta de tratamiento:

Se ha de realizar en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia del paciente siguiendo los criterios especificados en la ficha técnica y/o en el protocolo o guía asistencial específica. Se puede modificar la pauta del fármaco por la/el enfermera/o siempre que haya habido cambios en la situación clínica (control de síntomas, parámetros analíticos o constantes) y/o características del paciente desde el inicio del tratamiento.

En ningún caso puede modificarse el principio activo prescrito por el/la médico de referencia. Tampoco pueden cambiarse las pautas indicadas en los protocolos o guías asistenciales específicas.

– Interrupción temporal del tratamiento:

La interrupción temporal de un medicamento por parte de la/el enfermera/o debe estar justificada de acuerdo a los criterios establecidos en los protocolos o guías asistenciales específicas. Son principalmente:

• Control glucémico inadecuado a pesar de usar las dosis máximas de los fármacos establecidas en el protocolo y/o guía asistencial.
• Falta de control de la situación tras hipoglucemia.
• Aparición de efectos adversos no deseables o no tolerables.
• Situaciones agudas graves (hipoglucemia severa, cetoacidosis, coma hiperosmolar).
• Rechazo de la persona a la aplicación de las pautas indicadas en el protocolo y/o guía asistencial.

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

Cuando se realice esta interrupción temporal se pondrá en conocimiento al/la médico/a responsable para valorar la suspensión y el resto de actuaciones necesarias derivadas de la interrupción.

4. Listado de medicamentos

Tabla 1. Relación de fármacos o grupo de fármacos incluidos en esta guía por clasificación ATC[9, 24]

ATC	Denominación ATC
A10AB	Insulinas y análogos de acción rápida para inyección.
A10AC	Insulinas y análogos de acción intermedia para inyección.
A10AD	Insulinas y análogos. Combinaciones de insulinas de acción intermedia o prolongada con insulinas de acción inmediata para inyección.
A10AE04	Insulina glargina.
A10AE05	Insulina detemir.
A10BA02	Metformina.
A10BB	Derivados de las sulfonilureas.
B05BA03	Carbohidratos*.
H04AA01	Glucagón**.

* Solo las presentaciones financiadas.
** Solo la presentación inyectable.

Para más información sobre la metodología de elaboración del listado ver el anexo de esta guía.

5. Indicador de seguimiento

Diseño e implantación en la CC. AA., organizaciones y/o centros de protocolos y/o guías de práctica clínica o asistencial específicos orientados al seguimiento de personas con diabetes *mellitus* tipo 1 o tipo 2 que incorporan la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos 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. BOE núm. 306, de 23 de diciembre de 2015. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14028.
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. BOE núm. 256, de 23 de octubre de 2018. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-14474.
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. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-8343.

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

4. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-1013.

5. Soriguer F., Goday A., Bosch-Comas A., Bordiú E., Calle-Pascual A., Carmena R., *et al.* Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. Diabetologia 2012;55 (1):88-93.

6. IDF Diabetes Atlas. 8th ed. International Diabetes Federation, 2017. ISBN: 978-2-930229-87-4. Disponible en: https://diabetesatlas.org/upload/resources/previous/files/8/IDF_DA_8e-EN-final.pdf.

7. Estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS. Estrategia aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 18 de diciembre de 2013. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/docs/EstrategiaPromocionSaludyPrevencionSNS.pdf.

8. World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2010. Disponible en: https://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf.

9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Centro de Información de Medicamentos (CIMA). Buscador para profesionales sanitarios. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html.

10. Informes de posicionamiento terapéutico. Enfermedad: diabetes mellitus. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/informes-de-posicionamiento-terapeutico-enfermedad/.

11. Guidelines on second and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus. World Health Organization; 2018. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272433/9789241550284-eng.pdf?ua=1.

12. Type 2 diabetes in adults: management. London (United Kingdom): National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2015. Disponible en: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28.

13. Pharmacological management of glycaemic control in people with type 2 diabetes. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 2017. Disponible en: https://www.sign.ac.uk/media/1090/sign154.pdf.

14. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in diabetes-2021. Diabetes Care. 2021;44: S1-S232.

15. IDF Clinical Practice Recommendations for Managing Type 2 Diabetes in Primary Care. International Diabetes Federation. 2017. Disponible en: https://www.idf.org/e-library/guidelines.html.

16. Gomez-Peralta F., *et al.* Recomendaciones de la Sociedad Española de Diabetes (SED) para el tratamiento farmacológico de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2: Actualización 2018. Endocrinol Diabetes Nutr. 2018;65(10):611-624.

17. Guia terapéutica en atención primaria: diabetes mellitus tipo 2. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC). Disponible en: https://guiaterapeutica.net/problemas/tipo/10/problema/163/.

18. Recomendaciones SEMERGEN en diabetes mellitus tipo 2. 2020. Disponible en: https://www.semergenandalucia.org/docs/noticias/recomendacionesDiabetes.pdf.

19. Algoritmo de tratamiento de la DM2. redGDPS. 2020. Disponible en: https://www.redgdps.org/publicaciones-redgdps/.

20. Proceso asistencial integrado Diabetes (PAI Diabetes). Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Tercera edición. Sevilla, 2018. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/calidad-investigacion-conocimiento/gestion-conocimiento/paginas/pai-diabetes-2018.html.

21. Seguimiento Protocolizado del Tratamiento Farmacológico Individualizado en Diabetes. Consejería de Salud y Familia. Servicio Andaluz de Salud. Sevilla, 2019. Disponible en: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/el-sas/

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es

planes-marco-y-estrategias/estrategia-de-cuidados-de-andalucia/actuacion-de-enfermeria-en-la-prestacion-farmaceutica-de-andalucia.

22. Criterios de calidad para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Andalucía - Contrato programa 2019. Comisión Central para la optimización y armonización farmacoterapéutica. Servicio Andaluz de Salud. 2019. Disponible en: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2019/contrato_programa_sas_original_2019.pdf.

23. Protocolo de la utilización de insulinas en el paciente diabético tipo 2. Comité Clínico Permanente. Medicamentos para enfermedades endocrinas y metabólicas. Servicio Andaluz de Salud. Disponible en: http://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/gestioncalidad/gasistencial/farmacia/protocolo/protocolo_utilizacion_insulinas_dm2_aprobado_ccoaft_22022018.pdf.

24. Protocolo urgencias diabéticas extrahospitalarias. Emergencias Sanitarias. Servicio Andaluz de Salud. Disponible en: http://www.epes.es/wp-content/uploads/Proceso_Diabetes.pdf.

cve: BOE-A-2022-11127
Verificable en https://www.boe.es