ACTUALIZACIÓN NORMATIVA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN MATERIA DE SEDACIÓN CONSCIENTE:

NORMATIVA APLICABLE:

La Ley 10/1986, de 17 de marzo, así como el Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio que desarrolla la mencionada Ley, regulan la profesión de odontólogo y la de otros profesionales relacionados con la salud dental. Ciertamente, en estos últimos años el mundo sanitario ha ido evolucionando con bastante intensidad, nuevas investigaciones y técnicas, incorporación masiva de la tecnología al entorno sanitario, así como el aumento significativo de la tecnicidad y del volumen de la legislación sanitaria, sin embargo, en materia odontológica, no se ha llevado a cabo una adaptación de sus principales normas generándose, en muchas ocasiones, problemas de interpretación porque, evidentemente, la profesión de dentista ha evolucionado en estos últimos 30 años.

Posteriormente la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS), vino a regular las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garantizasen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales de la salud.

La **Orden CIN/2136/2008**, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habilitan para el ejercicio de la profesión de Dentista, recoge en su **Anexo** las competencias profesionales que se adquieren con la obtención del título, en este sentido:

Apartado 3. C), referido a los objetivos y las competencias que los estudiantes deben adquirir para la obtención del título de grado. Su epígrafe 24 establece: "Reconocer las situaciones de riesgo vital y saber hacer maniobras de soporte vital básico".

<u>Apartado 5</u>, respecto a la planificación de las enseñanzas. Establecen los módulos que, como mínimo, deberán incluir los planes de estudio:

- Módulo de patología y terapéutica médico-quirúrgica general:
 - Conocer las bases farmacológicas de las distintas técnicas anestésicas tanto locales como generales, así como el papel de la sedación y la anestesia general en el manejo del paciente odontológico.
 - Conocer y manejar las emergencias y urgencias médicas más frecuentes en la práctica odontológica y en las técnicas de reanimación cardiorrespiratoria básica.
- Módulo de patología y terapéutica odontológica:
 - Aplicar técnicas de anestesia loco-regional.
 - Identificar, valorar y atender emergencias y urgencias médicas que puedan presentarse durante la práctica clínica y aplicar técnicas de resucitación cardio-pulmonar; manejar infecciones agudas, incluyendo la prescripción farmacológica y los aspectos quirúrgicos sencillos.



Analizada la mencionada normativa nos lleva a concluir que la obtención del título habilita a los dentistas a aplicar anestesia loco-regional y a conocer las bases farmacológicas y el efecto en los pacientes odontológicos de las técnicas de sedación y anestesia general. Esto quiere decir que los dentistas no están habilitados para la aplicación de técnicas de sedación y anestesia general.

Sin embargo, en el ámbito de la sedación moderada o sedación consciente, si bien inicialmente los dentistas no se encuentran incluidos dentro de las personas habilitadas para su uso, se ha previsto **legalmente/reglamentariamente** la habilitación de los dentistas para su utilización, siendo muy dispares los requisitos exigidos en cada Comunidad Autónoma, quienes son las encargadas del desarrollo normativo.

A este respecto, procedemos a analizar la normativa autonómica en materia de sedación consciente y la enorme diversidad en la regulación del uso odontológico de la sedación consciente:

Andalucía.- Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establece los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. No existe normativa.

Desde la Dirección de Inspección nos confirmaron que, a pesar de que no existe una normativa específica al respecto, siguen un protocolo de actuación en el que cualquier unidad asistencial que lleve a cabo sedación, requiera la presencia de un anestesista, los medicamentos oportunos, desfibriladores y material de RCP.

Aragón.- Existe legislación específica:

Decreto 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón.

* ORDEN de 27 de noviembre de 2015, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las condiciones mínimas y los requisitos técnicos complementarios para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Contiene normativa específica, Anexo III: Requisitos técnicos que deben seguirse para la autorización de la realización de técnicas de sedación consciente en los centros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento:

Ámbito de aplicación: afecta a centros tipo C2 (Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento (C.2.5.1 Clínicas dentales) y C3 (Servicios Sanitarios Integrados en una Organización no sanitaria).

Se establecen requisitos de distinta índole: equipamiento, centro, requisitos funcionamiento, etc.



Personal:

- Sedación inhalatoria con óxido nitroso:
 - Sin anestesista: Adultos y niños mayores de 5 años, (ASA I y ASA II): el personal sanitario deberá acreditar formación a través de un curso de duración mínima de 14 horas que incluya además de técnicas de sedación, formación en monitorización del paciente, manejo de posibles complicaciones y reanimación cardiopulmonar básica y desfibriladores).
 - Con anestesista: para cualquier técnica de sedación mínima inhalatoria: Niños menores de 5 años. Niños mayores de 5 años clasificados como pacientes ASA III y ASA IV o que presenten patologías o estén sometidos a medicación de la desaconseie.
- Sedación moderada o consciente mediante medicación intravenosa:
 - Será siempre necesaria la presencia de un especialista en anestesiología y reanimación que será responsable de la misma.

Cantabria.- El Decreto 26/2014, de 29 de mayo, por el que se regula el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria, no recoge ninguna mención, tampoco existe una normativa específica en materia de sedación consciente.

El responsable de Farmacia del Departamento de Salud nos informó recientemente que están desarrollando una Orden, estableciendo requisitos mínimos de centros que utilicen anestesia, centros odontológicos entre ellos, de los cuales se destacará la presencia de un anestesista en cualquier sedación que difiera de la habitualmente utilizada.

Castilla León.- Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Decreto 5/2011, de 3 de febrero, por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria. La orden SAN 949/2010 de 25 de Junio por la que se establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los centros y servicios que desarrollen en Castilla y León la actividad de Odontología y Estomatología, no dice nada.

Desde la Dirección General de Salud de la Comunidad nos indican que no tienen normativa interna pero que se hace uso de las recomendaciones del Consejo (Declaración sobre sedación consciente de 2010).

Castilla la Mancha.- Existe normativa específica:

Circular 1/2007 de 5 de Junio, elaborada por la Dirección General de Evaluación e Inspección por la que se establecen los requisitos técnicos sanitarios para la realización de actividades de sedación consciente en centros y servicios sanitarios.



Requisitos de personal:

- Para la realización de sedación consciente será necesario un especialista en anestesiología, reanimación y terapéutica del dolor o un licenciado en medicina u odontología siempre y cuando acrediten capacitación en anestesiología y en reanimación (RCP) cardiopulmonar avanzada.
- Capacitación:
 - En anestesiología: formación mínima de 30 horas teóricas o 3 créditos y 25 horas de prácticas o 2'5 créditos.
 - En RCP avanzada: formación teórico-práctica mínima de 30 horas o 3 créditos.

Esta formación tiene que estar acreditada por las Comisiones nacionales o autonómicas de formación continuada o, en su caso, ser títulos propios universitarios o de la Administración. Cada 5 años habrá que actualizar estos conocimientos.

- Cuando se realicen sedaciones por vía IV o intervenciones sobre pacientes comprendidos en los grupos ASA III y IV, con independencia del tipo de sedación consciente utilizada, será obligatoria la presencia de un especialista en anestesiología, reanimación y terapéutica del dolor.
- Junto con el profesional responsable de la intervención debe haber otro profesional sanitario con capacitación en anestesiología y RCP avanzada, que será el responsable de la sedación.

El Jefe del Servicio de Ordenación e Inspección de Castilla La Mancha, nos confirmó que sigue vigente aunque están modificando la Orden y la nueva tendrá esta materia contemplada.

Cataluña.- El Departamento de Salud de la Generalitat cuenta con los siguientes criterios técnicos para la autorización de la sedación en clínicas dentales, elaborados en octubre de 2006 y vigentes en actualidad.

Diferencian entre:

- Sedación consciente: estado médicamente controlado del nivel de consciencia que permite al paciente mantener su ventilación espontánea y responder a estímulos físicos u órdenes verbales.
- Sedación profunda: estado médicamente controlado de depresión o disminución intensa del nivel de consciencia que puede ir acompañada de pérdida de reflejos protectores de la vía aérea y disminuye significativamente la capacidad de respuesta a estímulos físicos u órdenes verbales.

El objetivo de la sedación en clínicas dentales es proporcionar al paciente una reducción del estrés y mejorar su colaboración.

Se establecen requisitos de distinta índole, entre otros, destacamos:



Clínicas: tendrán que inscribirse en el Registro de clínicas dentales, además tener legalizado un depósito de medicamentos. Además existen requisitos de equipamiento, estructura física, etc.

Profesionales: tendrán que estar en posesión del título oficial que les habilite para el ejercicio profesional, estar colegiados y tener en vigor el seguro de responsabilidad civil profesional. El responsable sanitario de la clínica tendrá que desempeñar su ejercicio profesional en Cataluña.

Será necesaria la presencia física de un anestesista si se realiza sedación endovenosa o sedación profunda y en los casos en los que se requiera un control médico del paciente.

Comunidad de Madrid.- La Orden 288/2010 de 28 de Mayo sobre autorización de centros sanitarios establece en su Anexo III, respecto a los Requisitos de personal específicos, respecto a las:

Clínicas Dentales: que en los casos en los que se realicen sedaciones será necesaria, la presencia de un Médico especialista en Anestesiología y Reanimación, excepto en los casos en que la sedación se realice por vía oral.-

Es una normativa muy limitada. Por un lado obvia el uso de óxido nitroso, a pesar de ser la técnica con la más larga historia de eficacia y seguridad, y cuyo uso es el más extendido. En cambio, permite el uso de sedación oral, sin ni siquiera mencionar la necesidad de contar con un pulsioxímetro o formación específica.

Comunidad Valenciana.- La orden del 6 de Mayo de 2002 no dice nada. Se intentó contactar con diversos Departamentos de Sanidad pero no obtuvimos ninguna respuesta.

Extremadura.- Orden de 3 de marzo de 2005 por la que se establece las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las Clínicas Dentales y los Servicios de Odontología/Estomatología en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura. No se dice nada, tampoco en la Orden de 2006 sobre calidad sanitaria.

Tras contactar con la Consejería nos indican que se está preparando un borrador que está pendiente de revisión por los Colegios Profesionales, otros organismos y asesoría jurídica. Por el momento no cuentan con protocolos internos.

Galicia.- No existe normativa específica sobre el uso de óxido nitroso por parte del odontólogo, pero el mismo se considera de "uso hospitalario" por lo que hay que solicitar legalización de un depósito de medicamentos para utilizarlo en la clínica.

La normativa no prevé si el odontólogo puede aplicarlo o no, únicamente que cuando se trate de medicamentos de uso hospitalario hay que solicitar legalización de un depósito de medicamentos.

Decreto 42/2014, de 27 de marzo, que modifica el Decreto 12/2009, de 8 de enero, que regula la autorización de centros, servicios y establecimientos.



Islas Baleares.- Orden de 29 de mayo de 2002, por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas dentales y laboratorios de prótesis dental. Esta Orden no recoge ninguna referencia sobre la sedación consciente.

Islas Canarias.- En proceso legislativo. No hay nada específico, según nos informan desde diferentes departamentos.

La Rioja.- Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Desde la Consejería de Salud nos indican que no hay normativa específica pero que sí cuentan con un protocolo interno:

Para la realización de sedación consciente será necesaria la presencia de un responsable de la sedación, que será un especialista en Anestesiología y Reanimación, o un Licenciado en Medicina o en Odontología en el caso de clínicas dentales, que deberá ser distinto del profesional que realiza la intervención. Estos profesionales deberán acreditar formación en Anestesiología y en Reanimación Cardiopulmonar (RCP) Avanzada.

Se entiende por formación en anestesiología la realización de una instrucción mínima de 30 horas teóricas y 25 de prácticas y por formación en RCP avanzada la realización de una instrucción teórico-práctica mínima de 30 horas sumada a la anterior. La formación debe estar acreditada por las Comisiones Nacionales o Autonómicas de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, ser títulos propios de la Universidad o de las Administraciones Públicas.

Cuando se realice sedación por vía intravenosa o intervenciones sobre pacientes comprometidos dentro de los grupos ASA III y IV, independientemente del tipo de sedación consciente utilizada, será obligatoria la presencia de un médico especialista en Anestesiología y Reanimación.

Navarra.- El Decreto Foral 214/97 y la Orden 37/99 sobre registro de centros Sanitarios, no dicen nada.

El Departamento de Salud indica que no hay nada específico recogido al respecto, pero exigen siempre la presencia de un anestesista y toman las medidas oportunas dependiendo de la complejidad del tratamiento.

País Vasco.- Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento.



Anexo V. Requisitos para los centros y servicios sanitarios en donde se realizan técnicas de sedación, establece en cuanto a los requisitos del personal:

La ansiolisis y sedación consciente podrán ser realizadas por el personal profesional sanitario entrenado, con formación en Reanimación Cardiopulmonar (RCP). Para la realización de <u>sedación consciente</u> será necesaria, además, la presencia de una persona responsable de la sedación. La sedación profunda y la anestesia general deberán ser realizadas por un/una especialista en Anestesia y Reanimación.

Asimismo, indica la Orden que los y las pacientes de riesgo quirúrgico alto (ASA III y IV) requieren la actuación de personal especialista en anestesia y reanimación, salvo cuando se realice ansiolisis.

- 2.1) Sedación mínima o ansiolisis: es un estado inducido por fármacos en el que hay una disminución de la sensación de intranquilidad psíquica y/o motora, sin un cambio asociado en el estado de alerta del individuo. El o la paciente responde normalmente a comandos verbales. Sin embargo, la función cognitiva y la coordinación motora pueden estar atenuadas. La ventilación y la función cardiovascular permanecen inalteradas.
- 2.2) Sedación moderada o consciente: es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos en el cual, el o la paciente responde adecuadamente a órdenes solas o acompañadas por leve estimulación táctil. No se requiere ningún tipo de intervención para mantener la permeabilidad de la vía aérea, la respiración es espontánea y la función cardiovascular usualmente se mantiene inalterada. Los medicamentos inducen un estado de ánimo relajado y tranquilo.

Principado de Asturias.- Decreto 55/2014, 28 mayo, BOPA nº 130, 06/06/2014, no hay referencias, en todo lo que no sea anestesia local se precisa de un anestesista. Nueva normativa.

Región de Murcia.- Decreto nº 73/2004, de dos de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales. El Decreto 99/2004 no dice nada.

Después de hablar con varios Departamentos, nos indican que no hay normativa específica, desde "autorización de centros".

Ciudad Autónoma de Melilla.- Hablamos con la responsable de centros sanitarios de y nos indica que no existe legislación específica al respecto (ellos no tienen capacidad legislativa) y tampoco utilizan ningún protocolo, hasta el momento, porque la técnica no se está utilizando y no ha habido demanda.

Ciudad Autónoma de Ceuta. Al igual que en Melilla, nos comentan que no tienen capacidad para legislar y no tienen protocolo de sedación.

