

EL MANEJO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS. NORMATIVA DE APLICACIÓN

Amparo Santolaria Brun, Elena Quintana Gallego

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El uso de sustancias y especialidades farmacéuticas estupefacientes está reglamentado en España desde 1918 por diversas normas de carácter nacional e internacional; de éstas cabe destacar la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, modificada posteriormente por el Protocolo de 1972. Ambos son convenios internacionales suscritos y ratificados por España. En el ámbito estatal, la Ley 17/1967, de 8 de abril, establece las normas reguladoras de carácter general, actualmente vigentes, en materia de estupefacientes. La referida Ley obliga a la existencia de una receta u orden médica para la dispensación de estos medicamentos y a un buen uso y control de los mismos por los distintos centros sanitarios entre los que se encuentran las estructuras de Atención Primaria.

Los psicotropos se regulan por el Convenio de Sustancias Psicotrópicas de Viena de 1971, al que se adhiere España, que en 1977 decreta la regulación de las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación. La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento dedica su artículo 41 a los estupefacientes y psicotropos, determinando que éstos se regirán por el contenido de esta Ley y por su legislación especial, por lo que los servicios farmacéuticos de Atención Primaria deben establecer un sistema efectivo y seguro de distribución de medicamentos, adoptar las medidas necesarias para garantizar su correcta administración y velar por el cumplimiento de la legislación vigente.

DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN

Se consideran estupefacientes las sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I y II de los anexos al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas sobre estupefacientes y los demás que adquieran tal consideración en el ámbito internacional y nacional. Tendrán la consideración de artículos prohibidos los estupefacientes incluidos o que se incluyan en la lista IV de los anexos al citado Convenio, que en consecuencia

no podrán ser objeto de producción, fabricación, tráfico, posesión o uso, con excepción de cantidades necesarias para investigación médica y científica.

Se consideran psicotropos las sustancias psicotrópicas a que se refieren las listas I, II, III y IV del anexo uno y la relación de sustancias no incluidas en dichas listas del anexo dos del Real Decreto 2829/1977 o bien aquellas que en un futuro podrán ser incluidas en las listas o relación, así como los preparados que las contengan. Queda prohibido el uso, fabricación, importación, exportación, tránsito, comercio, distribución y tenencia, así como la inclusión en todo preparado de las sustancias incluidas en la lista I, excepto para fines científicos previa autorización.

ADQUISICIÓN

La adquisición de estupefacientes a proveedores (laboratorios o almacenes autorizados) se efectuará por el Servicio Farmacéutico de las estructuras de Atención Primaria, de acuerdo con la legislación vigente, haciendo uso del modelo oficial de petición de medicamentos y de los vales oficiales de adquisición de estupefacientes del Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia Española del Medicamento), consignando las adquisiciones en el libro oficial de contabilidad de estupefacientes (LOCE) (**Figura I**) o en programas informáticos de control de estupefacientes oficialmente validados por la administración sanitaria correspondiente.

Las especialidades farmacéuticas con psicotropos de las listas II, III y IV del Convenio de Viena deberán adquirirse de entidades autorizadas mediante vales oficiales, pero éstos, por el momento, no se utilizan. Para la petición de las sustancias psicotrópicas de las listas II, III y IV se exige el vale oficial del Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia Española del Medicamento); su tramitación es idéntica a la de los estupefacientes y también la obligación de inscripción en el LOCE.

Los talonarios oficiales de los vales referidos se facilitarán por la administración sanitaria competente y serán custodiados en el Servicio de Farmacia, conservándose las matrices justificativas de las adquisiciones efectuadas y las copias autocalcables durante el periodo establecido legalmente.

TALONARIO OFICIAL DE ADQUISICIÓN DE ESTUPEFACIENTES (FIGURA II)

El talonario consta de matriz y vales, numerados y sellados, que contienen la siguiente información: centro sanitario, director técnico (farmacéutico), domicilio, estupefaciente (cantidad en letra), proveedor, fecha, firma y sello. Cada vale sirve para una única sustancia o especialidad, debiéndose cumplimentar en los mismos términos el vale y la matriz que quedará como comprobante de la solicitud. El farmacéutico entregará el vale contra entrega del suministro.

Este talonario se debe utilizar para la adquisición de especialidades farmacéuticas estupefacientes que contengan sustancias medicinales de la lista I y de materias primas estupefacientes de las listas I y II de la Convención Única.

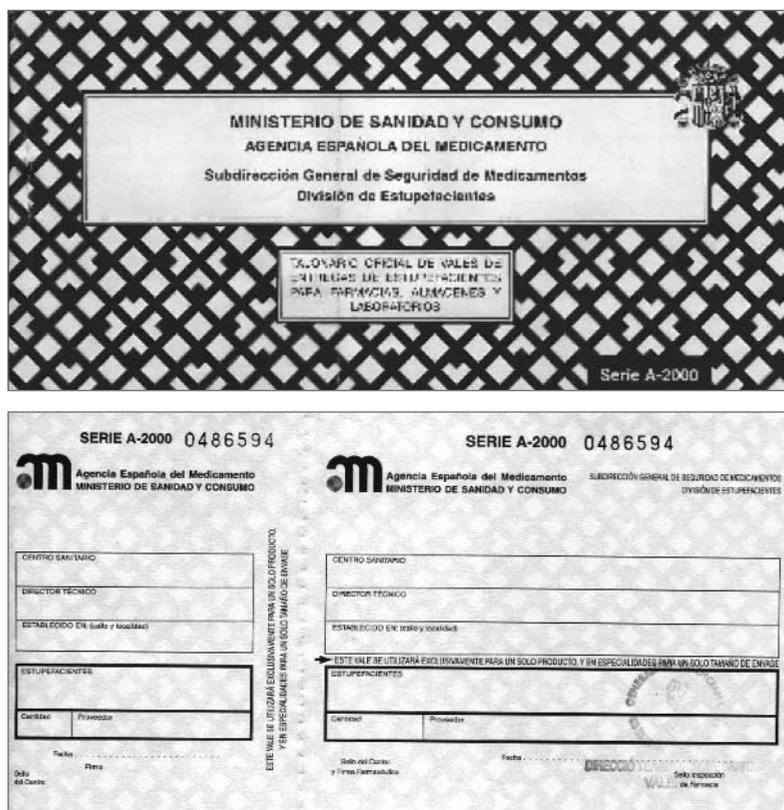


Figura II. Talonario oficial de vales de adquisición de estupefacientes.

DEVOLUCIÓN

Los lotes caducados deberán ser devueltos al laboratorio titular o destruidos, según la normativa específica, en presencia de la Inspección de Farmacia que levantará acta. La devolución se realizará mediante la utilización de vales oficiales establecidos al efecto, en tanto se establezcan se emplearán los vales vigentes para pedidos rotulados de forma clara y visible con la palabra “devolución”, haciéndose constar el movimiento de salida en el LOCE o programa informático validado y comunicándolo a la Inspección.

Otro aspecto a considerar respecto a devoluciones lo constituye la Orden de 25 de abril de 1994 donde se establece que “finalizado el tratamiento ambulatorio, la medicación excedente se entregará a los Servicios Farmacéuticos de la comunidad autónoma correspondiente, pudiéndose efectuar a través de las personas o instituciones que hayan atendido al paciente”; en todo caso, se seguirán las instrucciones dadas por la autoridad sanitaria de las comunidades autónomas.

TENENCIA-CUSTODIA

El Servicio de Farmacia y el farmacéutico que lo dirige son responsables de la custodia de todos los productos farmacéuticos que guarde la farmacia, en especial los estupefacientes y psicotropos.

Es interesante tener en cuenta las instrucciones que aparecen en la Orden de 1977, por la que se regulan los Servicios de Farmacia de Hospitales, en la que se indica que el Servicio de Farmacia prestará especial vigilancia y control sobre aquellos medicamentos que se hallen estacionados en unidades de enfermería, urgencias y similares, y dictará las instrucciones oportunas para que la conservación, accesibilidad y reposición de aquellos sea lo más correcta posible.

Los estupefacientes deben ser custodiados en armario o instalación de seguridad, existiendo la posibilidad de acceso de forma permanente bajo el control del farmacéutico responsable.

EXISTENCIAS MÍNIMAS

Las estructuras de Atención Primaria dispondrán siempre de la adecuada cantidad de estupefacientes para atender las necesidades demandadas por su área de actuación. El establecimiento de unos mínimos legales no debe considerarse justificación de la disposición de cantidades inferiores a las necesidades. La Agencia Española del Medicamento publicó una circular en el año 2001 relativa a existencias mínimas en farmacias de medicamentos estupefacientes; las existencias consideradas son de tres envases de una ampolla de cloruro mórfico (morfina CIH) de 0,01 gramos.

SUMINISTRO Y UTILIZACIÓN

El suministro y la utilización de medicamentos estupefacientes, para la atención a pacientes en casos de urgencia dentro de las estructuras de Atención Primaria se realizarán bajo el control del Servicio Farmacéutico de acuerdo con la Ley del Medicamento.

Desde el Servicio Farmacéutico se suministrarán estupefacientes a los depósitos controlados de los Centros de Salud previa petición de éstos, tal y como establece la Orden de 25 de abril de 1994, mediante vales especiales numerados en los que conste el médico solicitante (nombre y número de colegiado), Servicio Farmacéutico al que se solicita (nombre y dirección), medicamento, fecha, firma del médico y sello de la institución.

La administración requerirá la cumplimentación de un registro acreditativo de la prescripción y administración del medicamento, que se realizará en el Libro especial de contabilidad del Centro Sanitario. En este se llevará el control de las entradas, salidas y existencias (saldo) de estupefacientes en el centro. En las salidas se recogerán como míni-

mo los siguientes datos: fecha, facultativo prescriptor y administrador, paciente y estupefaciente.

Los vales especiales y el libro especial se facilitarán por la dirección de las estructuras de Atención Primaria o administración sanitaria competente.

CONTABILIDAD OFICIAL

El farmacéutico debe llevar la contabilidad oficial de las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias estupefacientes de la lista I y de las materias primas estupefacientes de las listas I y II adquiridas y utilizadas para la elaboración de fórmulas magistrales. También llevará la contabilidad de las materias primas psicotrópicas de las listas II, III y IV del Convenio de Viena de 1971.

Para ello, los Servicios Farmacéuticos contarán con el libro oficial de contabilidad de estupefacientes LOCE o un programa informático validado oficialmente de control de estupefacientes, tal y como se ha indicado anteriormente, en el que se reflejará toda la contabilidad (entradas, salidas y existencias).

LIBRO OFICIAL DE CONTABILIDAD DE ESTUPEFACIENTES: LOCE

El LOCE lo edita el Ministerio de Sanidad y se obtiene a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia donde se ejerce. Debe legalizarse diligenciándose previamente a su utilización por la Inspección de Farmacia.

El libro consta de cuatro partes diferenciadas:

- Certificación del inspector provincial de farmacia.
- Índice de folios (cinco primeras páginas), resumen de estupefacientes contabilizados, con indicación de la página en la que se indica su tenencia y movimientos.
- Folios numerados del uno al doscientos, encabezados por la denominación de la especialidad o sustancia estupefaciente. Se cumplimentan como libro de contabilidad, anotando las entradas, las salidas y las existencias que quedan en cada momento (saldo). No deben dejarse líneas en blanco ni hacer raspaduras. Cualquier incidencia en la transcripción debe explicarse. Cuando se acaba una hoja debe pasarse a otra anotando el destino y el origen en cada una de ellas.
- Revistas de inspección (seis últimas páginas).

Los datos a consignar en el LOCE son los siguientes:

- Entradas: fecha, número del vale del talonario oficial, número de unidades, proveedor y saldo.
- Salidas: fecha, número del vale especial de petición del centro, número de unidades, nombre del centro peticionario o médico responsable de las peticiones y saldo.

Debe tenerse en consideración que el LOCE pertenece al Servicio Farmacéutico, por lo que en caso de cambio de titular el inspector deberá anotar la diligencia en el libro.

Por otra parte, son ya varias las comunidades autónomas (Andalucía, Asturias, Canarias, Cataluña, Murcia, la Rioja y Valencia) que permiten la sustitución del LOCE por registros o sistemas informáticos validados tras una autorización previa. Unas comunidades mediante la presentación semestral de los listados firmados y sellados para su validación y otras exigen la presentación previa de las hojas paginadas para el sellado de la inspección.

NOTIFICACIÓN DE MOVIMIENTOS

El Servicio Farmacéutico efectuará partes (relación de movimientos) que remitirá a la administración sanitaria competente de acuerdo con las directrices y periodicidad establecidas en cada comunidad autónoma, de manera que la División de Estupefacientes y Psicotropos de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento conozca en todo momento las existencias e impida la acumulación de sustancias estupefacientes en cantidades superiores a las que se considere necesario.

La Orden de 25 de abril de 1994 establece que las Oficinas de Farmacia durante los primeros quince días naturales de cada semestre enviarán relación de los movimientos de estupefacientes habidos en el semestre anterior, cumplimentando los datos contenidos en el modelo de impreso que figura como anexo a la Orden (**Figura III**). Por otra parte, dentro del mes siguiente al de recepción de las declaraciones semestrales de movimientos las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo la información sobre existencias y consumo de estupefacientes habido en su ámbito territorial.

ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

La documentación acreditativa de las entradas y salidas de estupefacientes se conservará adecuada y ordenadamente durante un periodo mínimo de dos años, que se recomienda prolongar a cinco, puesto que en caso de falta muy grave, por vía penal, podría exigirse la documentación justificativa perteneciente a ese periodo de tiempo, transcurrido el cual prescribiría.

La documentación correspondiente a psicotropos se archivará un mínimo de dos años.

SUPUESTO PRÁCTICO

Se quiere establecer un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para el suministro, conservación, utilización y control de estupefacientes en los Centros de Salud de las estructuras de Atención Primaria.

SOLUCIÓN

La circulación de estupefacientes en las estructuras sanitarias de Atención Primaria está regulada por la legislación. En concreto, cualquier trámite en relación con los estupefacientes exige una minuciosa contabilidad, así como un especial cuidado con la documentación que acompaña a su provisión, conservación y utilización.

A continuación, se detalla una propuesta de procedimiento según la normativa de aplicación anteriormente referida. El procedimiento normalizado debe elaborarse por los distintos agentes implicados en el proceso y contemplará como mínimo los siguientes apartados: objetivo, ámbito, responsabilidades, descripción del procedimiento y registros.

OBJETIVO

Establecer una sistemática de trabajo para la provisión, conservación y utilización de estupefacientes por los Centros de Salud o Centros de Atención Primaria del área para la atención a pacientes atendidos en casos de urgencia.

ÁMBITO

Medicamentos que contengan sustancias medicinales incluidas en la lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y ulteriores modificaciones.

RESPONSABILIDADES

La Dirección de las estructuras de Atención Primaria se responsabilizará de la autorización de los botiquines controlados en los Centros de Salud, bajo la responsabilidad del coordinador médico del Centro, así como de facilitar y distribuir los documentos de control.

El farmacéutico se responsabilizará de llevar la contabilidad oficial de las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias estupefacientes de la lista I existentes en el área, que se reflejará en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes (LOCE). Asimismo, el suministro y control del uso será responsabilidad del farmacéutico, quien además debe velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes.

El coordinador médico será responsable de la custodia y el uso correcto de estupefacientes por parte de su equipo de Atención Primaria; se establecerá que un miembro del equipo será responsable directo de la custodia y de la verificación del correcto registro de los movimientos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Adquisición

La adquisición a proveedores la efectuará el Servicio Farmacéutico de acuerdo con la normativa vigente.

Apertura de botiquines controlados

Los botiquines controlados se autorizarán por la Dirección antes de su apertura. Dispondrán de estupefacientes aquellos centros en los que los equipos de Atención Primaria y en particular el coordinador médico se responsabilice por escrito de la tenencia y uso de los mismos en su centro.

Suministro y provisión

El Servicio Farmacéutico realizará el suministro a los depósitos de los Centros de Salud, registrándose dichas operaciones en el LOCE.

Se efectuará una dotación inicial, tras la cual se establecerán las existencias mínimas y máximas recomendadas de acuerdo con las necesidades del Centro, que podrá ser aumentadas, previa petición justificada del coordinador y autorización del Servicio Farmacéutico y de la Dirección de área de Atención Primaria.

Posteriormente, la petición de estupefacientes se realizará por el coordinador médico o responsable designado del Centro de Salud al Servicio Farmacéutico del área, utilizando el vale especial de petición destinado a tal efecto. Los movimientos de entrada se registrarán en el libro especial de contabilidad de estupefacientes del centro.

Tanto los talonarios de vales como el libro de registro serán suministrados por la Unidad de Gestión del área. El libro será diligenciado, numerado y sellado por el Servicio Farmacéutico del área antes de su utilización. Todos los documentos de control deben cumplimentarse completa y adecuadamente.

Custodia y conservación

Los estupefacientes se custodiarán en armario o caja de seguridad, que permanecerá siempre cerrado con llave, bajo la responsabilidad del coordinador médico del centro, responsable de la guardia o persona designada que diariamente revisará el stock.

Utilización y administración

La utilización de estupefacientes requerirá la cumplimentación del libro de contabilidad de estupefacientes del centro, que acreditará la existencia de un control de la prescripción y la administración.

En el libro, numerado y sellado, se reflejarán las entradas, salidas y saldo de estupefacientes en el centro; en el apartado de salidas, se recogerán como mínimo los siguientes datos a la hora de la administración: fecha, facultativo prescriptor, y administrador (nombre y número de colegiado), paciente (nombre y domicilio) y estupefaciente (nombre, presentación y unidades).

Cualquier incidencia se comunicará al Servicio de Farmacia y/o Dirección de área y a la Inspección de Farmacia. En caso de robo o hurto se comunicará a ambos departamentos y se efectuará la oportuna denuncia.

Registros o documentos de control

- Los documentos acreditativos de las entradas y salidas de estupefacientes se archivarán de forma ordenada en el centro. En general, debe guardarse copia de toda la documentación generada en la gestión durante un periodo de tiempo mínimo de cinco años.
- Los documentos o impresos de los que se dispondrá el centro para el control de estupefacientes serán los siguientes:
 - Reconocimiento de la responsabilidad de las personas implicadas en la custodia y el uso correcto de los estupefacientes en cada equipo de Atención Primaria.
 - Autorización del botiquín controlado de estupefacientes en cada centro.
 - Talonario de vales especiales de petición de estupefacientes al Servicio de Farmacia.
 - Libro especial de contabilidad de estupefacientes de cada centro.

COMENTARIO

Debe tenerse en consideración que la posesión de sustancias estupefacientes implica la obligación de la más rigurosa custodia, de modo que se evite cualquier posibilidad de sustracción y dedicación a usos indebidos. El Código Penal español dedica los artículos 368 a 378 a faltas o delitos relacionados con los estupefacientes. Resulta conveniente conocerlos y tener en cuenta que pueden imponerse penas privativas de libertad que pueden llegar a la inhabilitación total para el ejercicio de la profesión.

Según la Ley General de Sanidad, la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a los Servicios de Farmacia de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud (art 103), por lo tanto el farmacéutico de Atención Primaria debe ser consciente de su implicación en el proceso de utilización de estupefacientes y asumir la responsabilidad de garantizar la custodia y el correcto uso de los mismos en su ámbito de actuación. No obstante, en los centros serán responsables del buen uso de los estupefacientes además de los facultativos que dispongan cada utilización concreta, los directores, gerentes o administradores de dichos centros.

La utilización de un procedimiento normalizado de trabajo es fundamental en este campo, puesto que facilita el desarrollo y control de todos los procesos al objeto de garantizar el uso correcto de los estupefacientes, siendo recomendable establecer un procedimiento normalizado por escrito en todos los niveles implicados en el manejo de estupefacientes. Por otra parte, todo procedimiento debe revisarse periódicamente, y es conveniente que en todos los documentos vinculados se refleje la fecha de elaboración y/o de revisión. Para facilitar la utilización del procedimiento, resultaría útil incluir un diagrama de flujo y los modelos de impresos que se citan en el mismo. En cuanto a los documentos de control a utilizar, habría que valorar la posibilidad de incorporar un modelo de notificación o relación de movimientos de estupefacientes, que cumplimentarían y remitirían los centros al Servicio Farmacéutico de Atención Primaria con carácter trimestral o semestral, en función del volumen de movimientos.

NORMATIVA DE APLICACIÓN

- Real Decreto-Ley de 30 de abril de 1928, Gaceta de 6 de mayo, por el que se establece la Restricción de Estupefacientes.
- Real Orden de 8 de julio de 1930, Gaceta del 15, por la que se aprueba el Reglamento provisional sobre la Restricción de Estupefacientes.
- Real Orden de 8 de noviembre de 1930, Gaceta del 11, por la que se aprueba el Reglamento de la Inspección Técnica del Tráfico de Estupefacientes.
- Orden de 31 de julio de 1935, Gaceta de 10 de agosto.
- Decreto de 29 de agosto de 1935, Gaceta del 31.
- Orden de 31 de agosto de 1935. Gaceta de 1 de septiembre, modificada por Orden de 6 de febrero de 1962. BOE del 28.
- Orden de 31 de mayo de 1941, BOE de 6 de junio (rectificando la de 23 de abril de 1941).
- Ley 17/1967 de 8 de abril, BOE del 11, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes adaptándolas a los establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas.
- Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el protocolo de modificación de 1972 de la Convención Única sobre estupefacientes. Nueva York, 8 de agosto de 1975, BOE de 4 de noviembre de 1981.
- Resolución de 2 de diciembre de 1983, BOE del 19, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la lista I del Convenio de Estupefacientes de 1961.
- Circular 34/87, de 21 de diciembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre adquisición de materias primas estupefacientes.
- Orden de 25 de abril de 1994, BOE de 3 de mayo, por el que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

- Circular 17/2001, de 20 de octubre, de la Agencia Española del Medicamento, relativa a existencias mínimas en farmacias de medicamentos que contienen estupefacientes de la lista I en la Convención Única de 1961.
- Orden de 1 de febrero de 1977, BOE de 19 de febrero, por la que se regulan los Servicios Farmacéuticos de Hospitales.
- Circular 12/1980 de la Dirección General del Instituto Nacional de Consumo sobre estupefacientes.
- Instrumento de adhesión de España al Convenio sobre sustancias psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971, BOE de 10 de septiembre de 1976.
- Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, BOE del 16 de noviembre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación y ordenes posteriores.
- Orden de 14 de enero de 1981, BOE del 29, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas.
- Resolución de 4 de abril de 1984, BOE del 17, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dictan normas complementarias para el control de determinadas sustancias psicoactivas.
- Orden de 14 de febrero de 1997, BOE del 26, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales para tratamientos peculiares.

