

Conselleria de Sanitat

ORDRE de 4 de març de 1999, de la Conselleria de Sanitat, per la qual s'estableix el procediment d'utilització i control dels medicaments estupefaents en els centres hospitalaris. [1999/S3947]

L'ús de substàncies i especialitats farmacèutiques estupefaents està reglamentat a Espanya des de 1918 per diverses normes de caràcter nacional i internacional. Se'n poden destacar la *Convenció única de 1961 sobre estupefaents*, posteriorment modificada pel *Protocol de 1972*. Ambdós documents són convenis internacionals subscrits i ratificats pel nostre país. En l'àmbit estatal, la Llei 17/1967, de 8 d'abril, estableix les normes reguladores de caràcter general, actualment vigents, en matèria d'estupefaents. La llei esmentada obliga que hi haja una recepta o una ordre mèdica per a la dispensació d'aquests medicaments, i a fer-ne un bon ús i control per part dels diferents centres sanitaris, entre els quals hi ha, evidentment, els hospitals.

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, dedica l'article 41 als estupefaents i psicòtrops, i determina que els estupefaents es regiran pel contingut de la llei i per la legislació especial, raó per la qual els serveis de farmàcia hospitalària han d'establir un sistema eficaç i segur de distribució d'aquests medicaments, prendre les mesures per garantir-ne l'administració correcta i vetlar pel compliment de la legislació específica.

En els últims anys s'ha produït un augment notable de la utilització d'estupefaents, sobretot després de l'autorització d'especialitats farmacèutiques amb morfina per a administració oral. D'altra banda, la nova estructura de l'assistència especialitzada, amb la posada en funcionament de les unitats d'hospitalització a domicili i dels sistemes automatitzats de dispensació individualitzada, fan necessari establir uns procediments per a l'ús hospitalari d'aquests medicaments.

Per això s'ha considerat oportú dictar la present norma en què es contenen un conjunt de mesures que permeten executar la legislació de l'estat en matèria d'estupefaents de manera adequada i alhora faciliten els tràmits necessaris per a la prescripció, la dispensació i el control d'aquests medicaments, d'acord amb el marc competencial establert en els articles 31.19 i 38.1 i 38.3 de la Llei Orgànica 5/1983, de 1 de juliol, de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana.

Per tant,

ORDENE

Article 1

La utilització i el control dels medicaments que continguen substàncies estupefaents incloses en la Llista I de la Convenció Única d'Estupefaents de 1961 i les modificacions posteriors, es farà en els hospitals de la Comunitat Valenciana segons que disposa aquesta ordre.

Article 2

L'adquisició d'estupefaents a proveïdors la farà el servei de farmàcia de l'hospital, d'acord amb la legislació vigent, fent ús del talonari oficial de vals d'adquisició del Ministeri de Sanitat i Consum, consignat les adquisicions en el llibre oficial de comptabilitat d'estupefaents o en un programa informàtic de control d'estupefaents prèviament validat per la Conselleria de Sanitat. Els estupefaents hauran de ser custodiats en un armari de seguretat.

Article 3

La dispensació de medicaments estupefaents en els centres hospitalaris requerirà una prescripció mèdica i comprendrà pacients en hospitalització convencional, en hospitalització de dia, en hospitalització domiciliària i, quan es determine que es donarà l'alta hospitalària, comprendrà la medicació mínima i imprescindible per a

Conselleria de Sanidad

ORDEN de 4 de marzo de 1999, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establece el procedimiento de utilización y control de medicamentos estupefacientes en los centros hospitalarios. [1999/S3947]

El uso de sustancias y especialidades farmacéuticas estupefacientes está reglamentado en España desde 1918 por diversas normas de carácter nacional e internacional, de estas cabe destacar la *Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes*, posteriormente modificada por el *Protocolo de 1972*. Ambos son convenios internacionales suscritos y ratificados por nuestro país. A nivel estatal, la Ley 17/1967, de 8 de abril, establece las normas reguladoras de carácter general, actualmente vigentes, en materia de estupefacientes. Dicha 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, evidentemente, los hospitales.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica su artículo 41 a los estupefacientes y psicótopos, determinando que los primeros se regirán por el contenido de esta Ley y por su legislación especial, por lo que los servicios de farmacia hospitalaria deben establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de estos medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración y velar por el cumplimiento de su legislación específica.

En los últimos años se ha producido un notable aumento en la utilización de medicamentos estupefacientes, sobre todo, tras la autorización de especialidades farmacéuticas con morfina para administración oral. Por otra parte, la nueva estructura de la asistencia especializada con la puesta en funcionamiento de las unidades de hospitalización domiciliaria y los sistemas automatizados de dispensación individualizada, hacen necesario establecer unos procedimientos para el uso hospitalario de estos medicamentos.

Por ello, se ha considerado oportuno dictar la presente norma en la que se contienen una serie de medidas que permiten ejecutar la legislación del estado en materia de estupefacientes de forma adecuada y a su vez facilitan los trámites necesarios para la prescripción, dispensación y control de estos medicamentos, de acuerdo con el marco competencial establecido en los artículos 31.19 y 38.1 y 38.3 de la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana.

En base a lo cual,

ORDENO

Artículo 1

La utilización y control de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y ulteriores modificaciones, se realizará en los hospitales de la Comunidad Valenciana de acuerdo con lo dispuesto en la presente orden.

Artículo 2

La adquisición de estupefacientes a proveedores se efectuará por el Servicio de Farmacia del Hospital, de acuerdo con la legislación vigente, haciendo uso de talonario oficial de vales de adquisición del Ministerio de Sanidad y Consumo, consignando las adquisiciones en el libro oficial de contabilidad de estupefacientes o en un programa informático de control de estupefacientes previamente validado por la Conselleria de Sanidad. Los estupefacientes deberán ser custodiados en armario de seguridad.

Artículo 3

La dispensación de medicamentos estupefacientes en los centros hospitalarios, requerirá de una prescripción médica y comprenderá a pacientes en hospitalización convencional, en hospitalización de día, en hospitalización domiciliaria y, cuando se determine que se va a efectuar el alta hospitalaria, comprenderá la medicación

garantir el tractament fins que el pacient puga acudir al seu metge d'atenció primària. Aquesta dispensació es podrà fer de les tres maneres següents:

- a) Dosis unitàries.
- b) Farmaciola controlada manual en serveis mèdics, quirúrgics, centrals i quiròfans.
- c) Sistemes automatitzats de dispensació individualitzada.

Article 4

1. La dispensació de medicaments estupefaents en dosis unitàries a un pacient requerirà la presentació prèvia d'una recepta mèdica formalitzada pel metge responsable del tractament. La validesa d'aquesta prescripció serà de set dies com a màxim, transcorreguts els quals caldrà fer una altra prescripció si es considera necessari continuar el tractament.

2. Les receptes mèdiques hauran de tenir els requisits que estableix el Reial Decret 1.910/1984, de 26 de desembre, del Ministeri de Sanitat i Consum, de recepta mèdica, i hi hauran de figurar, en tots els casos, les dades següents:

- a) Nom i cognoms del pacient, número de llit i número d'història clínica.
- b) Medicament prescrit, amb indicació de la forma farmacèutica, dosi, via d'administració, freqüència i durada del tractament.
- c) Nom i cognoms del metge que fa la prescripció i servei a què pertany.
- d) Número de col·legiat.
- e) Data i signatura, que hauran de ser estampades personalment i després d'haver emplenat les dades anteriors.

3. Dins del període de validesa de la prescripció, la dispensació mitjançant dosis unitàries requerirà la formalització d'un document que justifique la dispensació i l'administració del medicament. A aquests efectes es considerarà la dispensació d'una sola dosi unitària.

Article 5

La dispensació de medicaments estupefaents per part de farmàcies controlades en serveis mèdics, quirúrgics, centrals i quiròfans requerirà la presentació dels documents següents:

a. Val de reposició d'estoc, segons el model de l'annex I d'aquesta ordre, el qual haurà d'incloure, com a mínim, la informació següent:

- a.1 Número del val
- a.2 Hospital
- a.3 Servei mèdic, quirúrgic, central o quiròfan
- a.4 Nom, cognoms i número de col·legiat del metge responsable
- a.5 Nom i cognoms del pacient
- a.6 Identificació (número de llit, d'història clínica, etc.)
- a.7 Nom de l'estupefaent, forma farmacèutica i dosi
- a.8 Nombre d'unitats (en lletra) de dosificació
- a.9 Data i signatura del metge responsable
- a.10 Segell del servei mèdic, quirúrgic, central o quiròfan

El nombre d'unitats que se sol·licite correspondrà com a màxim al tractament de set dies.

b) Un document que acredite l'existència d'un control de l'administració segons el model de l'annex II d'aquesta ordre i que s'adjuntarà a l'annex I per a la reposició seua. Ambdós annexos podran formar part del mateix document. La formalització d'aquesta documentació podrà dur-se a terme per mitjans informàtics prèviament validats per la Conselleria de Sanitat.

c) Les unitats clíniques subjectes a aquest sistema de dispensació hauran de comptar amb un armari o caixa de seguretat, de capacitat suficient per a les necessitats d'emmagatzematge, i que oferisca les garanties necessàries de seguretat.

Article 6

El sistema automatitzat de dispensació d'estupefaents garantirà la custòdia i generarà una documentació que permetja identificar l'equip utilitzat, la data i l'hora d'utilització, les unitats dispensa-

mínima e imprescindible para garantizar el tratamiento hasta que el paciente pueda acudir a su médico de atención primaria. Esta dispensación se podrá realizar por una de las tres formas siguientes:

- a) Dosis unitarias.
- b) Botiquín controlado manual en servicios médicos, quirúrgicos, centrales y quirófanos.
- c) Sistemas automatizados de dispensación individualizada.

Artículo 4

1. La dispensación de medicamentos estupefacientes en dosis unitarias a un paciente requerirá de la presentación previa de una receta médica cumplimentada por el médico responsable del tratamiento. La validez de esta prescripción será de siete días como máximo, transcurridos los cuales deberá efectuarse una nueva prescripción si se considera necesario continuar el tratamiento.

2. Las recetas médicas deberán cumplir con lo establecido en el Real Decreto 1.910/1984, de 26 de diciembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de receta médica, debiendo figurar, en todo caso, los datos siguientes:

- a) Nombre y apellidos del paciente, número de cama y número de historia clínica.
- b) Medicamento prescrito, con indicación de la forma farmacéutica, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento.
- c) Nombre y apellidos del médico prescriptor y servicio al que pertenece.
- d) Número de colegiado.
- e) Firma y fecha, que deberán ser estampadas personalmente y después de cumplimentados los datos anteriores.

3. Dentro del periodo de validez de la prescripción, la dispensación a través de dosis unitarias requerirá la cumplimentación de un documento que justifique la dispensación y administración del medicamento. A estos efectos se considerará la dispensación de una sola dosis unitaria.

Artículo 5

La dispensación de medicamentos estupefacientes por botiquines controlados en servicios médicos, quirúrgicos, centrales y quirófanos, requerirá la presentación de los documentos siguientes:

a. Vale de reposición de stock, según modelo anexo I de esta orden, el cual deberá incluir, como mínimo, la información siguiente:

- a.1 Número del vale.
- a.2 Hospital.
- a.3 Servicio médico, quirúrgico, central o quirófono.
- a.4 Nombre, apellidos y número de colegiado del médico responsable.
- a.5 Nombre, apellidos del paciente.
- a.6 Ubicación (número de cama, historia clínica, etc.).
- a.7 Nombre del estupefaciente, forma farmacéutica y dosis.
- a.8 Número de unidades (en letra) de dosificación.
- a.9 Fecha y firma del médico responsable.
- a.10 Sello del servicio médico, quirúrgico, central o quirófono.

El número de unidades que se solicite corresponderá como máximo al tratamiento de siete días.

b) Documento que acredite la existencia de un control de la administración, según modelo anexo II de esta orden y que se adjuntará al anexo I para su reposición, ambos anexos podrán formar parte de un mismo documento. La cumplimentación de esta documentación podrá llevarse a cabo por medios informáticos previamente validados por la Conselleria de Sanidad.

c) Las unidades clínicas sujetas a este sistema de dispensación deberán contar con armario o caja de seguridad, de capacidad suficiente a las necesidades de almacenaje, que ofrezca las garantías necesarias de seguridad.

Artículo 6

El sistema automatizado de dispensación de estupefacientes garantizará su custodia y generará una documentación que permita identificar el equipo utilizado, fecha y hora de utilización, unidades

des, el pacient a qui s'ha administrat, el metge que l'ha prescrit i el professional autoritzat que fa ús de l'equip en tots els aspectes indicats en els articles 4 i 5 d'aquesta ordre i que podrà substituir l'annex I.

Article 7

Per al control efectiu de les dispensacions efectuades, els serveis de Farmàcia Hospitalària tindran, d'acord amb el que estableix la legislació vigent, un llibre oficial de compatibilitat d'estupefaents, el qual podrà ser substituït per un programa informàtic prèviament validat per la Conselleria de Sanitat, que haurà de permetre l'obtenció de llistats en què estiguen consignades, com a mínim, les dades indicades en el llibre oficial de comptabilitat d'estupefaents esmentat. Aquests llistats hauran d'obtenir-se una vegada al mes utilitzant paper prèviament autoritzat per la Conselleria de Sanitat i s'arxivaran per a possibles consultes durant el període legalment establert.

A més, durant els primers quinze dies naturals de cada semestre, els serveis de farmàcia hospitalària hauran d'enviar a la direcció territorial de Sanitat de la província la relació dels moviments d'estupefaents del semestre anterior, emplenades les dades contingudes en el model d'imprès facilitat per la direcció territorial esmentada.

Article 8

1. Per al desplegament de la present ordre s'establirà a proposta del Servei de Farmàcia Hospitalària, en el termini de dos mesos, i per les vies reglamentàries, una normativa interna de la gerència o direcció de l'hospital, de compliment obligat segons les exigències del control dels estupefaents en el seu àmbit d'actuació que considere les responsabilitats dels diferents estaments professionals implicats.

2. La gerència o direcció de l'hospital dotarà les diferents unitats clíniques afectades per la present ordre dels mitjans per al compliment adequat.

DISPOSICIO ADDICIONAL

Aquesta norma serà d'aplicació als serveis de farmàcia dels centres sociosanitaris segons que estableixen els articles 48 i 49 de la Llei de la Generalitat Valenciana 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana.

DISPOSICIO DEROGATORIA

Queden derogades totes les normes d'igual o inferior rang que s'oposen al que estableix aquesta ordre.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

Es faculta el director general d'Atenció Primària i Farmàcia i el director general d'Atenció Especialitzada per dictar les disposicions necessàries per al desplegament de la present ordre.

Segon

Aquesta ordre vigirà des de l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 4 de març de 1999

El conseller de Sanitat
JOAQUÍN FARNÓS GAUCHÍA.

dispensadas, paciente objeto de la administración, medico prescriptor y profesional autorizado que hace uso del equipo en todos los aspectos contemplados en los artículos 4 y 5 de esta orden y que podrá sustituir al anexo I.

Artículo 7

Para el control efectivo de las dispensaciones efectuadas, los servicios de farmacia hospitalaria contarán, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, con un libro oficial de contabilidad de estupefacientes el cual podrá ser sustituido por un programa informático previamente validado por la Conselleria de Sanidad, que deberá permitir la obtención de listados en los que vengan consignados, como mínimo, los datos contemplados en el citado libro oficial de contabilidad de estupefacientes. Estos listados deberán obtenerse una vez al mes, utilizando papel previamente oficializado por la Conselleria de Sanidad, archivándose para posibles consultas durante el periodo legalmente establecido.

Además, durante los primeros quince días naturales de cada semestre, los servicios de farmacia hospitalaria deberán remitir a la dirección territorial de sanidad de su provincia la relación de los movimientos de estupefacientes habidos en el semestre anterior, cumplimentando los datos contenidos en el modelo de impreso facilitado por dicha dirección territorial.

Artículo 8

1. Para el desarrollo de la presente orden se establecerá a propuesta del Servicio de Farmacia Hospitalaria, en el plazo de dos meses, y por los cauces reglamentarios, una normativa interna de la gerencia/dirección del hospital, de obligado cumplimiento según las exigencias del control de los estupefacientes en su ámbito de actuación que contemple las responsabilidades de los diversos estamentos profesionales implicados.

2. Por la gerencia/dirección del hospital se dotará a las distintas unidades clínicas afectas por la presente orden de medios para su adecuado cumplimiento.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Esta norma será de aplicación a los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios de conformidad con lo establecido en los artículos 48 y 49 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat Valenciana, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta orden.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se faculta al director general de Atención Primaria y Farmacia, y al director general de Atención Especializada para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de la presente orden.

Segunda

Esta orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Valencia, 4 de marzo de 1999

El conseller de Sanidad
JOAQUÍN FARNÓS GAUCHÍA.

ANNEX I

Val de reposició d'estoc d'estupefaents

Hospital	Servei mèdic / quirúrgic	Número d'ordre
.....
Nom i cognoms del metge		Número de col·legiat
.....	
Nom i cognoms del pacient	Número d'història clínica	Número de llit o situació
.....
Estupefaent (nom, forma farmacèutica i dosi)		Nombre d'exemplars (en lletra)
.....	
Segell del servei		Data
		Signatura del metge

*Aquest model d'imprés haurà de tenir original i còpia (en paper autocopiatiu).
Aquests talonaris hauran d'estar custodiats en la unitat clínica fins que s'acaben, i després s'hauran d'arxivar.*

ANNEX II

Control d'administració d'estupefaents (estoc en la unitat clínica)

Hospital	Núm. d'ordre
El medicament estupefaent (nom, forma farmacèutica i dosis) ha sigut administrat al malalt (nom i cognoms), llit, núm. d'història clínica, segons la prescripció facultativa.	
Data, hora	Unitat d'hospitalització..... Nom i cognoms de qui l'administra

	Signatura:

*Aquest model d'imprés haurà de tenir original i còpia (en paper autocopiatiu).
Aquests talonaris hauran d'estar custodiats en la unitat clínica fins que s'acaben, i després s'hauran d'arxivar.*

ANEXO I

Vale de reposición de stock de estupefacientes

Hospital	Servicio médico/quirúrgico:	Número Orden
.....
Nombre y apellidos del médico		Número colegiado
.....	
Nombre y apellidos del paciente	Número historia clínica	Número cama y/o ubicación
.....
Estupefaciente (nombre, forma farmacéutica y dosis)		Número de ejemplares (en letra)
.....	
Sello del Servicio		Fecha
		Firma del médico:

*Este modelo de impreso deberá contar con original y copia (en papel autocopiativo).
Estos talonarios deberán permanecer custodiados en la unidad clínica hasta su completa utilización, siendo con posterioridad archivado con sus copias en la misma.*

ANEXO II

Control de administración de estupefacientes (stock en unidad clínica)

Hospital Núm. orden

El medicamento estupefaciente (nombre, forma farmacéutica y dosis)
ha sido administrado al enfermo (nombre y apellidos), cama, núm. historia clínica,
según prescripción facultativa.

Fecha, hora

Unidad de hospitalización
Nombre y apellidos de quien lo administra

Firma:

*Este modelo de impreso deberá contar con original y copia (en papel autocopiativo).
Estos talonarios deberán permanecer custodiados en la unidad clínica hasta su completa utilización, siendo con posterioridad archivado con sus copias en la misma.*