

MODIFICACIÓN DE LA NORMATIVA DE ESTUPEFACIENTES

Resumen del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Los puntos más relevantes son:

- Amplía el período de tratamiento de medicamentos estupefacientes de uso humano, en una misma receta, a tres meses.
- Desaparecen las declaraciones semestrales y trimestrales y sólo se realizará una declaración anual.
- Incluye normativa específica para medicamentos estupefacientes de uso veterinario.
- Se actualiza la normativa sobre el libro de contabilidad de estupefacientes y se permite disponer de un libro electrónico.
- Se regulan las órdenes de dispensación intrahospitalaria y los vales para la adquisición de estupefacientes por las oficinas de farmacia, servicios de farmacia, distribución y laboratorios.
- Integración de la receta oficial de estupefaciente y la receta médica en un único documento en el ámbito de la asistencia sanitaria pública.
- Permite la dispensación electrónica de estupefacientes
- Hasta el 1 de enero de 2014 podrán coexistir el modelo de receta oficial de estupefacientes actualmente vigente con el especificado en esta norma.

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Incluye en su ámbito la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes tanto para **uso humano** como para **uso veterinario**

Artículo 2. Definiciones

- Receta Oficial de Estupefacientes (ROE)
- Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes
- Vale de estupefacientes

Artículo 3. Consideraciones generales.

La receta oficial de estupefacientes, las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes y los vales de estupefacientes pueden emitirse **en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o bien en soporte electrónico.**

CAPITULO II

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

Artículo 4. Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes de uso humano.

Todas las recetas oficiales de estupefacientes deberán incluir la denominación «Receta Oficial de Estupefacientes», con la excepción de aquellas que se emitan en formato electrónico.

Artículo 5. Especificaciones de la receta oficial de estupefacientes en la asistencia sanitaria privada.

En la asistencia sanitaria privada será de utilización la receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual.

Deberá consignar en la receta todos los datos que se establecen en el artículo 3 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Además, se consignará el número de teléfono del médico u odontólogo prescriptor.

Artículo 6. Especificaciones de la receta oficial de estupefacientes en el Sistema Nacional de Salud.

a) Recetas en papel

• SERVICIOS DE SALUD

Las recetas médicas oficiales de los servicios de salud, en formato papel para cumplimentación manual o informatizada, **tendrán la consideración de recetas oficiales de estupefacientes** cuando en su edición se incluya la leyenda «Receta Oficial de Estupefacientes», **en diagonal y con letras mayúsculas**. Igualmente, podrán tener la consideración de receta oficial de estupefacientes aquellas recetas médicas del Sistema Nacional de Salud emitidas en formato papel para cumplimentación manual en el ámbito domiciliario, en las que el facultativo prescriptor incorpore **un sello con la leyenda «Receta oficial de Estupefacientes» y su número de teléfono**.

Se presentará una única receta frente a las dos necesarias hasta el momento. Esto es así siempre que la receta oficial de estupefacientes cumpla los requisitos de este apartado, mientras tanto, se seguirán presentando dos recetas.

• MUTUALIDADES (MUFACE, ISFAS y MUGEJU)

Será necesaria la presentación y entrega en la oficina de farmacia de la receta oficial de estupefacientes, junto con la receta médica oficial de cumplimentación manual de estas Mutualidades.

Se siguen presentando las dos recetas: receta oficial de estupefacientes y la receta de la mutualidad

b) Recetas electrónicas

Asimismo, las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud emitidas en soporte electrónico tendrán la consideración de recetas oficiales de estupefacientes cuando estén identificadas con el nombre de «Receta Oficial de Estupefacientes», o bien los sistemas informáticos que las soportan identifiquen como tales a los medicamentos prescritos.

Artículo 8. Condiciones de prescripción.

- En cada receta de estupefacientes se podrá prescribir un solo medicamento.
- **La prescripción formulada en una receta oficial de estupefacientes podrá amparar como máximo la medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases.**

Artículo 9. Condiciones de dispensación.

- ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA

Deberá presentarse, en la oficina de farmacia, únicamente la receta oficial de estupefacientes.

- ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA

Sólo se precisará «la receta oficial de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud».

- MUTUALIDADES (MUFACE, ISFAS y MUGEJU):

Deberá presentarse en la oficina de farmacia la receta oficial de estupefacientes, junto con la receta médica oficial de cumplimentación manual de estas Mutualidades.

Anotar en la receta el número de DNI o documento asimilado para los extranjeros, de la persona que acude a retirar el medicamento. Cuando se utilice el sistema de prescripción en receta electrónica, la identificación del paciente podrá realizarse mediante el sistema de información de asegurados de la comunidad autónoma correspondiente.

Artículo 10. Validez de la receta oficial de estupefacientes en soporte papel.

Las recetas no presentarán **enmiendas ni tachaduras** en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas **hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor**.

CAPITULO III

Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Artículo 11. Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.

La receta oficial de estupefacientes para uso veterinario en soporte papel:

- para cumplimentación manual, tendrá un sistema de numeración y modelo único para todo el territorio nacional e incluirá su identificación como «Receta Oficial de Estupefacientes».
- para cumplimentación informatizada tendrán también un modelo único y llevarán un sistema de identificación inequívoco generado por los procedimientos establecidos por la Administración competente que las emita.

En las recetas citadas figurará la leyenda «VETERINARIA».

Cada receta, deberá constar **de un original para la oficina de farmacia y dos copias**, una para el propietario o responsable del animal y otra para el veterinario prescriptor.

Artículo 13. Condiciones de prescripción.

La prescripción podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para un mes de tratamiento.

El veterinario prescriptor consignará el número de unidades posológicas para el tratamiento diario. De acuerdo con ello anotará en letra el número total de envases que se prescriben.

Artículo 14. Datos a consignar.

La prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento estupefaciente deberá consignarse en la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario figurando la leyenda «PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL».

Artículo 15. Condiciones de dispensación.

El farmacéutico deberá anotar en la receta el número del DNI o documento asimilado para los extranjeros, de la persona que acude a retirar el medicamento.

Las comunidades autónomas establecerán, el sistema aplicable al efecto de que los **hospitales y clínicas veterinarias** puedan disponer de medicamentos estupefacientes de uso hospitalario para su uso clínico.

Artículo 16. Validez de la receta.

Las recetas no presentarán **enmiendas ni tachaduras** en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido **salvadas por nueva firma del prescriptor**.

CAPITULO IV

Control de las recetas oficiales de estupefacientes

Artículo 17. Sistema de información.

Las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud seguirán el procedimiento establecido para las recetas de este sistema para su facturación.

Las otras recetas oficiales de estupefacientes dispensadas (privadas o las que acompañan a las mutualidades) se quedarán en poder de la oficina de farmacia que ha realizado la dispensación, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, **durante un periodo de cinco años**, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto.

Durante el mes de enero de cada año, las oficinas y servicios de farmacia enviarán a la comunidad autónoma relación de todos **los movimientos de estupefacientes** habidos anualmente, cumplimentando los datos contenidos en los modelos de impreso que para medicamentos y para sustancias estupefacientes, se incluyen como anexo IV de este Real Decreto.

En estos datos, y de acuerdo con el mencionado anexo, se diferenciarán las dispensaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes para uso humano o para uso veterinario.

<p>Desaparecen las declaraciones trimestrales y semestrales y se realizará únicamente una declaración anual</p>
--

Artículo 20. Libro de contabilidad de estupefacientes

El libro de contabilidad de estupefacientes podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico y deberá ser autorizado por la administración sanitaria competente.

Para cada sustancia o medicamento en **Observaciones**: se hará constar las prescripciones que se destinen a uso veterinario

Artículo 21. Documentos en formato electrónico.

Todos los modelos de receta oficial de estupefacientes, así como los documentos de control, información y procesamiento contemplados en este Real Decreto podrán ser sustituidos por formatos electrónicos, siempre que los correspondientes sistemas informáticos cumplan con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y hayan sido validados.

DISPOSICIONES

Disposición adicional segunda. Control de estupefacientes en otros centros, servicios y establecimientos sanitarios.

- El farmacéutico responsable del **depósito de medicamentos** debidamente autorizado deberá llevar un **registro oficializado de contabilidad de estupefacientes**, consignando el nombre del paciente, el estupefaciente administrado y la fecha, a efectos de control de los mismos.
- **Los botiquines** podrán facilitar exclusivamente los preparados estupefacientes que les hayan sido suministrados por la oficina de farmacia de la que dependan.

Disposición adicional cuarta. Control de estupefacientes de la Lista II

El farmacéutico registrará en el **libro recetario** las dispensaciones de los **medicamentos** que contengan sustancias **estupefacientes** incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

La contabilidad de estas **sustancias** estupefacientes se realizará en el **libro de estupefacientes**.

Lista II: Acetildihidrocodeína, Codeína, Dextropropoxifeno, Dihidrocodeína, Etilmorfina, Folcodina, Nicocodina, Nicodicodina, Norcodeína, Propiramo

Disposición transitoria única. Coexistencia de modelos de receta.

Podrán coexistir, hasta el 1 de enero de 2014, las recetas oficiales de estupefacientes que se ajusten a lo que indica este Real Decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas oficiales de estupefacientes que se adapten a lo dispuesto en esta disposición.

Disposición final quinta. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado. **(30-12-2012)**

ANEXOS:

ANEXO I - Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos

ANEXO II - Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual

ANEXO III - Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

ANEXO IV - DECLARACIÓN ANUAL DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES	Duración del tratamiento	PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).	
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – Forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase). <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">Número envases / unidades</div>	Posología		
	Unidades	Pauta	PRESCRIPTOR (Datos de identificación, teléfono y firma)
ESPACIO DESTINADO PARA CONTROL Y PROCESAMIENTO	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	Fecha de la prescripción / /	
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	SELLO DE VALIDACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)	

CODIGO BARRAS

CÓDIGO DE RECETA

En cumplimiento de artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante “...” o en el teléfono “...”

Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE RECETA OFICIAL ESTUPEFACIENTES	Duración del tratamiento	PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).	
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – Forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. Envases/unidades <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px; margin: 5px auto;"></div>	Posología		
	Unidades	Pauta	PRESCRIPTOR (Datos de identificación y firma)
Diagnóstico (si procede)		Fecha de la prescripción / /	
Instrucciones para el paciente			

CODIGO BARRAS

CÓDIGO DE RECETA

En cumplimiento de artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante “...” o en el teléfono “...”

Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Autoridad competente
RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES

COLEGIO DE	
Colegiado núm.	
PRESCRIPCIÓN (Consiguar el medicamento - Forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad, unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Núm. envases/unidades:	
Nombre y dirección del propietario, especie animal, identificación individual del animal: Código identificación animal/lote/de explotación:	
Nombre y dos apellidos del veterinario Dirección Teléfono	
Identificación entidad distribuidora	La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.

CODIGO BARRAS

CÓDIGO DE RECETA

En cumplimiento de artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante “...” o en el teléfono “...”

Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario
(copia para el propietario o responsable animal)

Autoridad competente
RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES

COLEGIO DE	
Colegiado núm.	
PRESCRIPCIÓN (Consiguar el medicamento - Forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad, unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Núm. envases/unidades:	
Nombre y dirección del propietario, especie animal, identificación individual del animal: Código identificación animal/lote/de explotación:	
Nombre y dos apellidos del veterinario Dirección Teléfono	
FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación y firma) 10	
Identificación entidad distribuidora	La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.