

I. DISPOSICIONS GENERALS

1. PRESIDÈNCIA I CONSELLERIES DE LA GENERALITAT VALENCIANA

Conselleria de Sanitat

ORDRE de 6 de juliol de 2001, de la Conselleria de Sanitat, per la qual s'estableix el procediment d'utilització i control de medicaments estupefaents en els centres hospitalaris. [2001/X7929]

L'ús de substàncies i especialitats farmacèutiques estupefaents està reglamentat a Espanya des de 1918 per diverses normes de caràcter nacional i internacional, d'aquestes cal destacar-ne la Convenció Única de 1961 sobre Estupefaents, posteriorment modificada pel Protocol de 1972. Ambdós són convenis internacionals subscrits i ratificats pel nostre país. A escala estatal, la Llei 17/1967, de 8 d'abril, estableix les normes reguladores de caràcter general, actualment vigents, en matèria d'estupefaents. Aquesta obliga a l'existència d'una recepta o ordre mèdica per a la dispensació d'aquests medicaments i a un bon ús i control dels medicaments pels distints centres sanitaris entre els quals hi ha, evidentment, els hospitals.

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

En els darrers anys s'ha produït un notable augment en la utilització de medicaments 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 domiciliària i els 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 normativa, que conté mesures que faciliten els tràmits necessaris per a la prescripció, dispensació i 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 5/1982, d'1 de juliol, de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana.

Basant-se en tot això que s'ha exposat, d'acord amb les competències conferides en el Decret 87/1999, de 30 de juliol de 1999, pel qual s'aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, modificat pel Decret 198/1999, de 19 d'octubre, i pel Decret 46/2001, de 27 de febrer, i d'acord amb el Consell Jurídic Consultiu,

ORDENE

Article 1

La utilització i control de medicaments que continguen substàncies estupefaents incloses en la Llista I de la Convenció Única d'Estupefaents de 1961 i ulteriors modificacions, es realitzarà en els hospitals de la Comunitat Valenciana d'acord amb el que disposa la present ordre.

Article 2

L'adquisició d'estupefaents a proveïdors s'efectuarà el servei de farmàcia de l'hospital, d'acord amb la legislació vigent, fent ús d'un talonari oficial de vals d'adquisició del Ministeri de Sanitat i Consum, consignant 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.

I. DISPOSICIONES GENERALES

1. PRESIDENCIA Y CONSELLERIAS DE LA GENERALITAT VALENCIANA

Conselleria de Sanidad

ORDEN de 6 de julio de 2001, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establece el procedimiento de utilización y control de medicamentos estupefacientes en los centros hospitalarios. [2001/X7929]

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 normativa que contiene medidas que 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 expuesto, de acuerdo con las competencias conferidas en el Decreto 87/1999, de 30 de julio de 1999, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, modificado por el Decreto 198/1999, de 19 de octubre, y por el Decreto 46/2001, de 27 de febrero, y conforme con el Consejo Jurídico Consultivo,

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.

Els estupefaents hauran de ser custodiats en una instal·lació de seguretat i hi haurà la possibilitat d'accés a ells permanentment sota el control de la persona responsable en cada cas.

Article 3

La dispensació de medicaments estupefaents en els centres hospitalaris, sota la supervisió i control del servei de farmàcia de l'hospital d'acord amb l'article 91.2 de la Llei del Medicament, requerirà d'una prescripció mèdica i comprendrà pacients en hospitalització convencional, en hospitalització de dia, en hospitalització domiciliària i, quan es determine que es va a efectuar l'alta hospitalària, comprendrà la medicació mínima i imprescindible per a garantir el tractament fins que el pacient pugui acudir al seu metge d'atenció primària. Aquesta dispensació es podrà realitzar per un dels tres procediments següents:

- a) En dosis unitàries.
- b) Mitjançant farmàcies controlades en serveis mèdics, quirúrgics, centrals i quiròfans.
- c) Mitjançant sistemes automatitzats de dispensació individualitzada, custòdia i control.

Article 4

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

2. Les receptes mèdiques hauran de complir el 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 qualsevol cas, 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 duració del tractament.

c) Nom i cognoms del metge prescriptor i servei a què pertany.

d) Número de col·legiat.

e) Firma i data, que hauran de ser estampades personalment i després d'haver escrit les dades anteriors.

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

Article 5

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

a) Val de reposició d'estoc, segons model annex I d'aquesta orde, 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, cognoms del pacient.
- a.6 Situació (número de llit, 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 firma 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.

Los estupefacientes deberán ser custodiados en una instalación de seguridad, existiendo la posibilidad de acceso a ellos permanentemente bajo el control de la persona responsable en cada caso.

Artículo 3

La dispensación de medicamentos estupefacientes en los centros hospitalarios, bajo la supervisión y control del Servicio de Farmacia del Hospital de acuerdo con el artículo 91.2 de la Ley del Medicamento, 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 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 los tres procedimientos siguientes:

- a) En dosis unitarias.
- b) Mediante botiquines controlados en servicios médicos, quirúrgicos, centrales y quirófanos.
- c) Mediante sistemas automatizados de dispensación individualizada, custodia y control.

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 prescripción será válida para un máximo de siete días de tratamiento, 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 acredite 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 orde, el cual deberá incluir, como mínimo, la información siguiente:

- a.1 Número del vale.
- a.2 Hospital.
- a.3 Servicio médico, quirúrgico, central o quirófano.
- 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 quirófano.

El número de unidades que se sol·licite correspondrá como máximo al tratamiento de siete días.

b) 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 seua reposició, ambdós annexos podran formar part d'un mateix document. L'ompliment 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 procediment de dispensació hauran de comptar amb armari o caixa de seguretat, de capacitat suficient a les necessitats de magatzematge, que oferisca les garanties necessàries de seguretat.

Article 6

El procediment automatitzat de dispensació, custòdia i control d'estupefaents, sota la supervisió i control del servei de farmàcia de l'hospital d'acord amb el que disposa l'article 91.2 de la Llei del Medicament, requerirà d'una prescripció mèdica i generarà una documentació en suport electrònic o paper, que permeta, almenys, identificar l'equip utilitzat, data i hora d'utilització, unitats dispensades, pacient objecte de l'administració, metge prescriptor i professional autoritzat que fa ús de l'equip en tots els aspectes previstos en els articles 4 i 5 d'aquesta orde i que podrà substituir l'annex I.

Article 7

Per al control efectiu de les dispensacions efectuades, els serveis de farmàcia hospitalària disposaran, d'acord amb el que estableix la legislació vigent, d'un llibre oficial de comptabilitat 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 els quals estiguen consignades, com a mínim, les dades previstes en el citat llibre oficial de comptabilitat d'estupefaents.

Aquests llistats hauran d'obtenir-se una vegada al mes, utilitzant paper prèviament oficialitzat 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 de remetre a la direcció territorial de sanitat de la seua província la relació dels moviments d'estupefaents haguts en el semestre anterior, posant les dades contingudes en el model d'imprés facilitat per la direcció territorial.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera

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

2. La gerència/direcció de l'hospital dotarà les distintes unitats clíniques afectades per la present orde de mitjans per a complir-la adequadament.

Segona

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

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

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

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 procedimiento 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 procedimiento automatizado de dispensación, custodia y control de estupefacientes, bajo la supervisión y control del Servicio de Farmacia del Hospital de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 91.2 de la Ley del Medicamento, requerirá de una prescripción médica y generará una documentación en soporte electrónico o papel, que permita, al menos, identificar el equipo utilizado, fecha y hora de utilización, unidades 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.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

1. Para el desarrollo de la presente orden se establecerá a propuesta del Servicio de Farmacia Hospitalaria, en el plazo de dos meses desde su entrada en vigor, 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.

Segunda

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.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

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

DISPOSICIONS FINALS

Primera

Es faculta el subsecretari per a l'Agència Valenciana de la Salut i el director general per a la Prestació Farmacèutica per a dictar les disposicions necessàries per al desplegament de la present ordre.

Segona

Aquesta ordre entrarà en vigor al mes de ser publicada en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 6 juliol de 2001

El conseller de Sanitat,
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

ANNEX I

Val de reposició d'estoc d'estupefaents

HOSPITAL..... SERVEI MÈDIC/QUIRÚRGIC:

NÚM. ORDRE

Nom i cognoms del metge Núm. de col·legiat

Nom i cognoms del pacient
Núm. d'història clínica

Núm. de llit i/o situació
Estupefaent (nom, forma farmacèutica i dosi) Nombre d'exemplars (en lletra)

Segell del Servei
Data

Firma del metge:

Aquest model d'imprés haurà de disposar d'original i còpia (en paper autocopiatiu).

Aquests talonaris hauran d'estar custodiats en la Unitat Clínica fins que s'utilitzen completament. Amb posterioritat serà arxivat amb les seues còpies en la mateixa unitat.

ANNEX II

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

Hospital
Núm. ordre

El medicament estupefaent (nom, forma farmacèutica i dosi)... ha sigut administrat al malalt (nom i cognoms) ... , llit ... , núm. història clínica ... , segons prescripció facultativa.

Data ... hora ...
Unitat d'Hospitalització ...
Nom i cognoms de qui l'administra ...

Firma:

Aquest model d'imprés haurà de disposar d'original i còpia (en paper autocopiatiu).

Aquests talonaris hauran d'estar custodiats en la Unitat Clínica fins que s'utilitzen completament. Amb posterioritat serà arxivat amb les seues còpies en la mateixa unitat.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se faculta al subsecretario para la Agencia Valenciana de la Salud y al director general para la Prestación Farmacéutica para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de la presente orden.

Segunda

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

Valencia, 6 julio de 2001

El conseller de Sanidad,
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

ANEXO I

Vale de reposición de stock de estupefacientes

HOSPITAL..... SERVICIO MÉDICO/QUIRÚRGICO:

Nº ORDEN

Nombre y apellidos del médico Nº de colegiado

Nombre y apellidos del paciente
Nº de historia clínica

Nº de 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 ... , nº 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.