



## **RESOLUCION DEL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD POR LA QUE SE APRUEBA LA INSTRUCCIÓN 4/2020 QUE REGULA LA GESTIÓN DE ESTUPEFACIENTES EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

El uso de los fármacos estupefacientes en los centros sanitarios repercute de forma importante en sus circuitos de gestión. La incorporación de tecnologías de la información corporativas en el SMS permite disponer de herramientas comunes, adaptadas a la casuística propia de cada centro del servicio de salud, que facilita la labor del profesional y el que los pacientes reciban la misma atención independientemente del centro en el que sean atendidos.

Sin embargo, los circuitos de gestión y control de estupefacientes pueden tener características diferenciales en cada centro sanitario, en función del grado de introducción de nuevas tecnologías, pero en todos ellos se deben cumplir los requisitos que establece la legislación básica de estos productos en el Sistema Nacional de Salud. Por ello, siguiendo las recomendaciones de los Órganos de Fiscalización y Control recogidas en el Plan de Acción 2020-2021, el Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud considera necesario establecer el procedimiento de gestión adecuado para la utilización y control de medicamentos estupefacientes en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud, conforme a la normativa de aplicación y en consideración al grado de introducción de las nuevas tecnologías de información de farmacia en los centros.





El 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, regula las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes para prescripciones correspondientes a tratamientos intrahospitalarios y los vales de estupefacientes para la adquisición de los mismos por servicios de farmacia. Indica que los documentos y registros de control, tanto relativos a la prescripción como a la dispensación, incluyendo los libros de contabilidad, se podrán sustituir por registros electrónicos.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone en su artículo 83.2, apdo. a) que las unidades o servicios de farmacia de atención primaria para contribuir al uso racional de los medicamentos realizarán la función de *"Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan."*

Del mismo modo, el artículo 84.2 apdo. b), entre las funciones de las unidades o servicios de farmacia hospitalaria recoge la de *"Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los*





*productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial."*

La instrucción 3/2010 de la Dirección Gerencia del SMS de 28 de junio indica que los Servicios de Farmacia Hospitalaria de las Áreas de Salud asumirán el suministro de la medicación necesaria para los botiquines de medicamentos de los Centros de Salud, Servicios de Urgencias de Atención Primaria, Puntos de Atención Continuada y Centros de Salud Mental, de sus respectivas áreas de salud durante el tiempo que duren los procedimientos reglamentariamente establecidos para otorgar las autorizaciones de funcionamiento de los Depósitos de Medicamentos y Productos Sanitarios que sean necesarios.

El uso de los fármacos estupefacientes en los centros sanitarios supone una importante repercusión en los circuitos de gestión. La incorporación de tecnologías de la información corporativas en el SMS permite disponer de herramientas comunes, adaptadas a la casuística propia de cada centro del servicio de salud, que facilita la labor del profesional y el que los pacientes reciban la misma atención independientemente del centro en el que sean atendidos.

Sin embargo, los circuitos de gestión y control de estupefacientes pueden tener características diferenciales en cada centro sanitario, en función del grado de introducción de nuevas tecnologías, pero en todos ellos se deben cumplir los requisitos que establece la legislación básica de estos productos en el Sistema Nacional de Salud.

Por todo lo expuesto, a propuesta de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de





octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en uso de las atribuciones que me están conferidas por el artículo 8, apartado x) del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del SMS, se dicta la siguiente

## INSTRUCCIÓN

### PRIMERA. Objeto.

Esta instrucción tiene por objeto la regulación de la utilización y control de medicamentos estupefacientes incluidos en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean consideradas reglamentariamente como tales, en los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud en cumplimiento de la normativa vigente y en consideración al grado de introducción de las nuevas tecnologías de información de farmacia en los centros.

### SEGUNDA: . Régimen jurídico.

El régimen jurídico aplicable será el previsto en la Ley 17/1967, de 8 de abril, sobre estupefacientes, que establece las normas reguladoras de carácter general, actualmente vigentes, en materia de estupefacientes; el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 49; el 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 los estupefacientes para uso humano y veterinario; y por las demás normas legales y reglamentarias que resulten aplicables.

### TERCERA. Definiciones.

A los efectos de esta Instrucción, se entiende por:

**a) Orden de dispensación hospitalaria:** la orden de dispensación hospitalaria para pacientes no ingresados es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes. Esta orden será electrónica, mediante prescripción en el programa corporativo de gestión del medicamento del SMS. En aquellos servicios donde todavía no esté implantada la prescripción electrónica para pacientes no ingresados la orden de dispensación se realizará siempre en el modelo oficial disponible en el centro que constará como mínimo de los campos que se incluyen en el anexo I.

**b) Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes:** documento, de carácter sanitario y obligatorio, mediante el cual los facultativos de los servicios hospitalarios solicitan, a los servicios de farmacia hospitalaria, y para los pacientes ingresados, medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Esta orden, que contiene la prescripción individualizada por paciente, será electrónica, mediante prescripción en el programa corporativo de gestión del medicamento del SMS. En aquellas





unidades donde todavía no esté implantada la prescripción electrónica la prescripción podrá ser manual o informatizada, siempre en modelo oficial disponible en el centro, que constará como mínimo de los campos que se incluyen en el anexo I.

**c) Vale de Estupefacientes:** el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los servicios de farmacia adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada. Sus especificaciones vienen recogidas en el anexo I del RD 1675/2012.

**d) Vales de Estupefacientes para Depósitos de Medicamentos** el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los depósitos de medicamentos solicitan, al servicio de farmacia del que dependen, las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.

**e) Vale de dispensación de estupefacientes:** La dispensación de estupefacientes en el centro sanitario y depósitos de medicamentos a pacientes individuales o a las unidades de enfermería del centro o similar autorizadas (en adelante botiquines) se realizará inexcusablemente previa presentación del vale de dispensación, firmado por el Jefe del Servicio, facultativo médico prescriptor o facultativo responsable autorizado por dirección. El vale será editado por el centro correspondiente y el contenido mínimo del vale se recoge en el anexo II.





## INSTRUCCIÓN CUARTA. Procedimiento.

El procedimiento se desarrollará de acuerdo con los siguientes trámites:

**a) Adquisición por los Servicios de Farmacia del SMS:** La petición al proveedor se realizará, haciendo uso del talonario de vales oficiales de estupefacientes cuyas especificaciones se recogen en el anexo I del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, consignando las adquisiciones en el libro oficial de Contabilidad de Estupefacientes en soporte electrónico en el programa corporativo de gestión de farmacia del Servicio Murciano de Salud. Mientras no esté autorizado por la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano el soporte electrónico se utilizará además el formato papel, para su cumplimentación manual o informatizada, documentación oficial editada en la actualidad por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.

**b) Adquisición por los Depósitos de Medicamentos dependientes de los Servicios de Farmacia del SMS:** La petición al servicio de farmacia se realizará, haciendo uso del talonario de vales de estupefacientes para depósitos de medicamentos, avalado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS), que se solicita al servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Consejería de Salud, consignando las entradas en el aplicativo informático de gestión de farmacia del Servicio Murciano de Salud. Mientras no esté autorizado el soporte electrónico por la Dirección





General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano se utilizará además el Libro de contabilidad de estupefacientes del depósito de medicamentos en formato papel para su cumplimentación manual.

**c) Prescripción:** la prescripción de medicamentos estupefacientes en los centros de gestión del medicamento del SMS, se realizará de forma electrónica siempre que la prescripción electrónica esté implantada en la unidad, en caso contrario podrá ser manual o informatizada, ambas en modelo oficial. Deberá contener como mínimo los siguientes datos: El nombre y apellidos del facultativo responsable; el número de colegiado; los datos identificativos del paciente, el o los medicamentos estupefacientes prescritos, dosis y pauta, así como los datos adicionales que sean necesarios para las correspondientes actuaciones de control.

La prescripción será siempre previa a la administración del fármaco. En aquellas situaciones, como un proceso quirúrgico, donde no se puede cuantificar la medicación que va a precisar el paciente, la prescripción se actualizará inmediatamente termine el proceso que ha requerido del medicamento estupefaciente, debiendo constar siempre en la historia clínica electrónica del paciente. O en la historia clínica en papel en aquellos casos excepcionales donde no esté disponible la historia clínica electrónica.

**d) Dispensación:** La dispensación de medicamentos estupefacientes en los centros sanitarios del SMS, bajo la supervisión y control del Servicio de Farmacia, de acuerdo con el artículo 49 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios requerirá de una





prescripción médica. Esta dispensación se podrá realizar por uno de los tres procedimientos siguientes:

1. De forma individualizada por paciente: dosis unitarias en pacientes ingresados, mediante dispensación a pacientes externos en los casos en los que así lo requiera el fármaco, u otro sistema de dispensación individualizada por paciente que utilice el centro, en cualquier caso con un sistema adecuado de control.
2. Mediante sistemas automatizados de dispensación individualizada donde proceda, con las características de custodia y control necesarias (actualmente Pyxis® en los centros del SMS).
3. Mediante botiquines funcionales y depósitos de medicamentos dependientes de los Servicios de Farmacia del SMS, que cumplan las especificaciones de custodia y control adecuadas.

Los botiquines funcionales y Depósitos de Medicamentos vinculados al Servicio de Farmacia deberán contar con un armario o caja de seguridad independiente dotado de llave, existiendo la posibilidad de acceso a ellos permanentemente bajo el control de una persona responsable.

El Servicio de Farmacia realizará el suministro a los botiquines funcionales tras la presentación del vale de dispensación de estupefacientes y a depósitos de medicamentos tras la presentación del vale de estupefacientes para depósitos de medicamentos.

Es necesario que exista un documento que acredite la existencia de un control de la administración en el botiquín o depósito de medicamentos. Para ello se dispondrá de un registro oficializado de contabilidad de estupefacientes que





será un libro debidamente foliado y diligenciado con numeración correlativa de las hojas, sellado de cada folio y texto de autorización y autenticación escrito en la contraportada o primera hoja del libro, de puño y letra del Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria. También podrá disponerse de un sistema equivalente de hojas numeradas y diligenciadas. En este registro deberá hacerse constar tanto las entradas de estupefacientes como las salidas por administración a pacientes indicando en su caso como mínimo fecha, medicamento, movimiento (unidades de entrada o salida), médico prescriptor, identificación del paciente, stock, identificación del enfermero responsable.

Para que la dispensación se realice desde un armario automatizado es preciso que exista una prescripción médica electrónica integrada con el armario automatizado y que se genere documentación en soporte electrónico (no editable) o papel, que permita, al menos, identificar el equipo utilizado, fecha y hora de utilización, unidades dispensadas, paciente objeto de la dispensación, médico prescriptor y profesional autorizado que hace uso del equipo.

En depósitos de medicamentos, el farmacéutico responsable del depósito deberá llevar un registro oficializado de contabilidad de estupefacientes, consignando, como mínimo, el nombre del paciente, el estupefaciente administrado, cantidad y fecha, a efectos de control de los mismos. Una vez autorizado por la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano el libro electrónico de estupefacientes, el registro y control se realizará en el aplicativo informático de gestión de farmacia del Servicio Murciano de Salud. Mientras no esté autorizado el soporte electrónico





se utilizará además el Libro de contabilidad de estupefacientes del depósito de medicamentos en formato papel para su cumplimentación manual.

**d) Administración:** la administración de medicamentos estupefacientes en los centros de gestión del medicamento del SMS, se realizará de forma electrónica siempre que la prescripción electrónica esté implantada en la unidad, en caso contrario podrá ser manual o informatizada, siempre en la historia clínica del paciente. Deberá contener como mínimo los siguientes datos: El nombre y apellidos del responsable de la administración; los datos identificativos del paciente, el o los medicamentos estupefacientes administrados, dosis y hora de administración, así como los datos adicionales que sean necesarios para las correspondientes actuaciones de control.

#### **QUINTA. Libro de contabilidad de estupefacientes.**

Para el control efectivo de las dispensaciones efectuadas, los servicios de Farmacia Hospitalaria, o los de Atención Primaria que se constituyan, contarán con un libro oficial electrónico de contabilidad de estupefacientes donde se anotarán todos los movimientos que se produzcan, tanto de entrada como de salida, debiendo mantenerlo actualizado.

El libro de contabilidad de estupefacientes en soporte electrónico o para la cumplimentación electrónica en formato papel deberá ser autorizado por la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, mientras tanto los centros del SMS utilizarán además el soporte papel, para su cumplimentación manual





Para cada sustancia o medicamento se consignarán, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Fecha.
- b) N.º orden de dispensación o vale.
- c) Identificación de entrada o salida.
- d) Proveedor o prescriptor.
- e) Observaciones

Se dedicarán uno o varios folios del libro de contabilidad de estupefacientes para cada uno de las sustancias o medicamentos, para que en todo momento y de la forma más rápida posible pueda hacerse un balance de estupefacientes.

La edición del libro en soporte papel corresponde, en la actualidad en la Región de Murcia, al colegio oficial de farmacéuticos. Los procedimientos de validación y distribución serán los establecidos el artículo 44.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

## **SEXTA. Declaración anual de medicamentos estupefacientes**

Al principio de cada año los Servicios de Farmacia del SMS deberán, durante el mes de enero, remitir a la Dirección General competente de la Comunidad Autónoma, en la actualidad la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, la relación de los movimientos de estupefacientes realizados en el año anterior según indicaciones de la AEMPS. No obstante, hay disponible una aplicación





informática desarrollada por la AEMPS para que los servicios de farmacia puedan notificar de forma telemática durante el mes de enero, si así lo autoriza la autoridad competente, los datos anuales de movimientos de estupefacientes, según se establece en los puntos 4 y 7 del artículo 17 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.

### **SÉPTIMA. Sistemas de información.**

Las órdenes de dispensación hospitalaria, electrónicas o en formato papel, o vales de dispensación de estupefacientes, en base a las cuales los servicios de farmacia hospitalaria dispensen medicamentos estupefacientes y las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes, quedarán en poder de los mismos, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años, sin perjuicio de las instrucciones posteriores que se puedan dictar al respecto.

### **OCTAVA. Protocolo normalizado de trabajo por centro.**

Cada centro contará de un Protocolo normalizado de trabajo (PNT), disponible en su intranet, que describa el circuito establecido en el centro. Se revisará y actualizará, si procede, con una periodicidad mínima de tres años, así como cuando se realicen cambios sustanciales en los circuitos de trabajo del centro o en la legislación aplicable.





Región de Murcia  
Consejería de Salud



## **NOVENA. Entrada en vigor.**

La presente Instrucción entrará en vigor el día siguiente de su firma.

El Director Gerente del Servicio Murciano de Salud

Fdo.: Asensio López Santiago

18/06/2020 14:10:28

LOPEZ SANTIAGO, ASENSIO

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-ecbabdd65-b15c-3f7b-6c0b-0050569b6280





## **Anexo I. Campos mínimos de la Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes y de la orden de dispensación hospitalaria para pacientes no ingresados**

- Nombre, apellidos del paciente.
- Identificación y ubicación (CIP, DNI, número de cama, historia clínica, etc.).
- El nombre y dos apellidos del facultativo responsable.
- El número de colegiado o código de identificación asignado por las Administraciones competentes del Sistema Nacional de Salud.
- Los medicamentos estupefacientes que se solicitan.
- Los datos adicionales que sean necesarios para las correspondientes actuaciones de control.

## **Anexo II. Características mínimas del vale de dispensación**

- Número del vale.
- Identificación del Hospital o gerencia de salud.
- Servicio médico, quirúrgico, central o quirófano o depósito de medicamentos
- Nombre, apellidos y número de colegiado del médico responsable.
- Nombre, apellidos del paciente.
- Ubicación (número de cama, historia clínica, etc.).





- Nombre del estupefaciente, forma farmacéutica y dosis.
- Número de unidades (en letra) de dosificación.
- Fecha y firma del médico responsable.
- Sello del servicio médico, quirúrgico, central o quirófano.

Matriz:

- Número del vale.
- Identificación del Hospital o gerencia de salud.
- Servicio médico, quirúrgico, central o quirófano o depósito de medicamentos
- Nombre, apellidos y número de colegiado del médico responsable.
- Nombre, apellidos del paciente.
- Nombre del estupefaciente y número de unidades (en letra) de dosificación.
- Fecha y firma del médico responsable.

