

CIRCULAR N° 06/2003

DEPENDENCIA: Agencia Española del Medicamento

CONTENIDO: Circular informativa sobre condiciones de distribución de especialidades farmacéuticas conteniendo estupefacientes o psicotrópicos autorizadas para el tratamiento de la dependencia de opiáceos.

AMBITO DE APLICACIÓN: Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Consejos Generales de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Médicos, Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas y Farmaindustria, para conocimiento, aplicación y difusión.

Los Reales Decretos 75/1990 de 19 de enero, 5/1996 de 15 de enero, regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.

En los últimos años, la Agencia Española del Medicamento ha autorizado especialidades farmacéuticas para este tipo de tratamientos restringiendo su uso con la calificación de: "Uso Hospitalario", por no existir una denominación que se adapte específicamente a las condiciones especiales de dispensación a las que están sujetas estas especialidades.

El objeto de esta Circular es aclarar que la calificación de "Uso Hospitalario" en este caso no implica más que: se restringe la prescripción y dispensación de estas especialidades farmacéuticas para el tratamiento de deshabituación de toxicómanos, exclusivamente a los Centros y Oficinas de Farmacia acreditados por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

Las especialidades farmacéuticas afectadas son las que contienen los principios activos incluidos en la lista anexa al Real Decreto 75/1990, en concentraciones superiores a las previstas para otros usos. En este momento las especialidades farmacéuticas autorizadas son:

SUBUTEX 2mg, 7 comprimidos sublinguales
SUBUTEX 8mg, 7 comprimidos sublinguales
METASEDIN 30 mg, 800 comprimidos
METASEDIN 40 mg, 800 comprimidos

Por lo anteriormente expuesto se reiteran las siguientes normas de actuación:

- a) Estas especialidades farmacéuticas se califican de “USO HOSPILARIO” y sólo pueden obtenerse a través de los Centros o Servicios Farmacéuticos acreditados oficialmente por las autoridades sanitarias competentes de cada Comunidad Autónoma para tratamientos de deshabituación .
- b) La prescripción y dispensación de estos medicamentos estarán sujetas a las normas vigentes sobre estupefacientes y psicotrópicos.
- c) Las Comunidades Autónomas regularán para su ámbito territorial los requisitos para la adquisición de estas especialidades farmacéuticas por los Centros o Servicios de tratamiento acreditados, cumpliendo la normativa específica según sean psicotropos o estupefacientes.

Madrid, 6 de Abril de 2003

EL DIRECTOR DE LA AGENCIA
ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

Fernando García Alonso