



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INTERPRETACIÓN DE LAS CONDICIONES DE DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ESTUPEFACIENTES O PSICÓTROPOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA A OPIÁCEOS

Fecha de publicación: 26 de enero de 2011

Categoría: AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Referencia: AEMPS /2 /2011

El Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente establece en su artículo 24.3.a) el ámbito de la utilización de los medicamentos de uso hospitalario.

En el año 2003 se publicó la Circular 06/2003 con el objeto de aclarar el concepto de “Uso Hospitalario” en la prescripción y dispensación de medicamentos conteniendo estupefacientes o psicótropos, autorizados para el tratamiento de dependencia a opiáceos.

Posteriormente, [el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente](#)¹, establece en su artículo 24.3.a) el ámbito de la utilización de los medicamentos de uso hospitalario. Estos medicamentos, por sus características farmacológicas o por motivos de salud pública, se reservan para tratamientos en el medio hospitalario o centros asistenciales autorizados.

Por ello, el citado artículo es de aplicación a cualquier medicamento calificado de “Uso Hospitalario” por contener los principios activos incluidos en la lista anexa al [Real Decreto 75/1990 de 19 de enero](#)², en



concentraciones superiores a las previstas para otras indicaciones o cuando estén exclusivamente autorizados para el tratamiento sustitutivo de la dependencia a opiáceos.

En consecuencia, la dispensación tanto de los medicamentos en su día incluidos en la Circular 06/2003, como de cualquier otro posteriormente autorizado con las características apuntadas en el [Real Decreto 75/1990 de 19 de enero](#)², se podrá realizar por los centros, servicios y oficinas de farmacia acreditadas por las comunidades autónomas para el tratamiento de la dependencia a opiáceos.

Por último, la Disposición derogatoria única del [RD 1345/2007 de 11 de octubre](#)¹, establece la derogación de cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, **por lo que se entiende también sin efecto la Circular nº 06/2003 de la AEMPS**, sobre condiciones de distribución de especialidades farmacéuticas conteniendo estupefacientes o psicótropos autorizadas para el tratamiento de la dependencia de opiáceos.

Lista de medicamentos autorizados que, a la fecha de publicación de esta nota informativa, cumplen las condiciones descritas

A título informativo, y sin que la siguiente lista tenga un carácter definitivo ni vinculante se relacionan los medicamentos con su número de registro (N.R.) y código nacional (C.N.).

- SUBUTEX 2 mg, 7 comprimidos sublinguales, N.R. 63052 y C.N. 870006
- SUBUTEX 8 mg, 7 comprimidos sublingual, N.R. 63053 y C.N. 870022
- METASEDIN 30 mg, 800 comprimidos, N.R. 62422 y C.N. 741249
- METASEDIN 40 mg, 800 comprimidos, N.R. 62423 y C.N. 741413
- EPTADONE 5 mg/ml solución oral, 1 frasco con 1000 ml N.R. 69910 y C.N. 603003
- EPTADONE 100 mg solución oral, 1 frasco con 20 ml, N.R. 69909 y C.N. 661163

Referencias

1. [Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente](#)
2. [Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos](#)