

## **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<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup>, 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](#)<sup>2</sup>, 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](#)<sup>1</sup>, 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](#)