



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACLARACIONES SOBRE LOS REGISTROS DE LAS SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS A REALIZAR POR LAS OFICINAS DE FARMACIA Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Fecha de publicación: 6 de marzo de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: ICM, 01/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ante diversas consultas recibidas, ha considerado necesario aclarar algunos aspectos relativos a los registros de movimientos de sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrópos que deben llevar las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, para facilitar su ejecución.

Tras la publicación del [Real Decreto 1718/2010](#), de 17 de diciembre, de receta médica y órdenes de dispensación (en adelante RDRM), y más recientemente 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 (en adelante RDROE), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) ha recibido una serie de consultas sobre la aplicación de algunos extremos de los mismos, en lo relativo al registro y anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes y/o en el libro recetario de los movimientos de sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrópos que deben llevar las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos.

Por ello y con el objetivo de facilitar a los profesionales farmacéuticos la ejecución de estos controles, se ha elaborado este documento.

1.- REGISTRO DE MOVIMIENTOS DE ESTUPEFACIENTES DE LISTA I

Los movimientos de las sustancias estupefacientes incluidas en la [Lista I](#) de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes (en adelante CU 1961), así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales ^a, y de los medicamentos que las contengan:

Se registrarán **únicamente** en el *libro de contabilidad de estupefacientes*.

2.- REGISTRO DE MOVIMIENTOS DE ESTUPEFACIENTES DE LISTA II

a) Los movimientos de las **sustancias** estupefacientes incluidas en la [Lista II](#) de la CU 1961, así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales:

Se registrarán **únicamente** en el *libro de contabilidad de estupefacientes*.

b) Las dispensaciones de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la [Lista II](#) de la CU 1961:

Se registrarán **únicamente** en el *libro recetario*.

3.- REGISTRO DE MOVIMIENTOS DE ESTUPEFACIENTES DE LISTA III

a) Las dispensaciones de **medicamentos** que contengan en su composición alguna de las sustancias estupefacientes enumeradas en la [Lista III](#) de la CU 1961 en cantidades, por unidad de dosificación, **iguales o inferiores** a las que figuran en la misma:

No se registrarán ni en el *libro de contabilidad de estupefacientes* ni en el *libro recetario*.

b) Si el contenido de sustancia estupefaciente del medicamento, por unidad de dosificación, es **superior** al que figura en la [Lista III](#) ^b:

Se registrarán:

- Aquellos **medicamentos** que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la [Lista I](#) CU 1961, (medicamentos estupefacientes de Lista I), en el *libro de contabilidad de estupefacientes*.
- Aquellos **medicamentos** que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la [Lista II](#) de la CU 1961 (medicamentos estupefacientes de Lista II), en el *libro recetario*.

^aActualmente la única sustancia estupefaciente fiscalizada a nivel nacional y no incluida en ninguna de las listas de fiscalización de la CU 1961, es Tapentadol (medicamento: Palexia retard®), Disposición adicional única del [Real Decreto 1194/2011](#), de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional.

^bActualmente no hay ningún medicamento registrado en España, que contenga en su composición una cantidad de sustancia estupefaciente superior a la que figura en la Lista III. Por tanto, únicamente se anotarán en el libro que corresponda, las fórmulas magistrales que contengan, por unidad de dosificación, una cantidad de sustancia estupefaciente superior a la indicada en la citada Lista III.



4.- REGISTRO DE MOVIMIENTOS DE PSICÓTROPOS

- a) Los movimientos de las **sustancias** psicotrópicas incluidas en las Listas II, III y IV (anexo uno) del [Real Decreto 2829/1977](#), de 6 de octubre:

Se registrarán en el *libro de contabilidad de estupefacientes*.

- b) Las dispensaciones de **medicamentos** que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en las Listas II, III y IV (anexo uno) del [Real Decreto 2829/1977](#), de 6 de octubre:

Se registrarán en el *libro recetario*.

- c) Las dispensaciones de **medicamentos** que contengan sustancias psicotrópicas del **anexo 2** del [Real Decreto 2829/1977](#), de 6 de octubre:

No se registran ni en el *libro de contabilidad de estupefacientes* ni en el *libro recetario*.

5.- OTROS CONTROLES EN LA DISPENSACIÓN

El farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que retira el medicamento y anotar en la receta, el número de Documento Nacional de Identidad o documento asimilado para los extranjeros, cuando el **medicamento** a retirar contenga sustancias **estupefacientes incluidas en la Lista I o en la [Lista II](#) de la CU 1961**, o alguna de las sustancias que a nivel nacional hayan sido consideradas como tales.

Así mismo, el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que retira el medicamento y anotar en la receta médica, el número de Documento Nacional de Identidad o documento asimilado para los extranjeros, cuando el **medicamento** a retirar contenga sustancias **psicotrópicas incluidas en las Listas II, III ó IV del anexo 1 del [Real Decreto 2829/1977](#)**, de 6 de octubre.



Tabla 1. RESUMEN DE CONTROLES DE ESTUPEFACIENTES

| | ESTUPEFACIENTES Lista I CU 1961 | | ESTUPEFACIENTES Lista II CU 1961 | | ESTUPEFACIENTES Lista III CU 1961 |
|---|--|--|--|--|--|
| | Sustancias | Medicamentos | Sustancias | Medicamentos | Medicamentos |
| Anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes | SÍ <i>Artículo 20</i> RDROE | SÍ <i>Artículo 9.7</i> y <i>Artículo 20</i> RDROE | SÍ <i>Disposición adicional cuarta</i> RDROE | NO | NO |
| Anotación en el libro recetario | NO | NO | NO | SÍ <i>Disposición adicional cuarta</i> RDROE | NO |
| Identificación y anotación DNI de la persona que retira el medicamento | -- | SÍ <i>Artículo 15.5</i> RDRM y <i>Artículo 9.5</i> RDROE | -- | SÍ <i>Artículo 15.5</i> RDRM | NO |



Tabla 2. RESUMEN DE CONTROLES DE PSICÓTROPOS

| | PSICÓTROPOS Lista II ANEXO 1 RD 2829/1977 | | PSICÓTROPOS Lista III ANEXO 1 RD 2829/1977 | | PSICÓTROPOS Lista IV ANEXO 1 RD 2829/1977 | | PSICÓTROPOS ANEXO 2 RD 2829/1977 | |
|---|--|--|---|--|---|--|--|--|
| | Sustancias | Medicamentos | Sustancias | Medicamentos | Sustancias | Medicamentos | Sustancias | Medicamentos |
| Anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes | SÍ <i>Artículo decimosexto A,</i> RD 2829/1977 | NO | SÍ <i>Artículo decimosexto A</i> RD 2829/1977 | NO | SÍ <i>Artículo decimosexto A</i> RD 2829/1977 | NO | NO | NO |
| Anotación en el libro recetario | NO | SÍ <i>Artículo decimosexto B,</i> RD 2829/1977 | NO | SÍ <i>Artículo decimosexto B,</i> RD 2829/1977 | NO | SÍ <i>Artículo decimosexto B,</i> RD 2829/1977 | SÍ <i>Artículo decimosexto C,</i> RD 2829/1977 | NO <i>Disposición adicional primera.2</i> RDRM |
| Identificación y anotación DNI de la persona que retira el medicamento | -- | SÍ <i>Artículo 15.5</i> RDRM | -- | SÍ <i>Artículo 15.5</i> RDRM | -- | SÍ <i>Artículo 15.5</i> RDRM | NO | NO |



Referencias

1. [Real Decreto 2829/1977](#), de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación. (BOE núm. 274, de 16 de noviembre).
2. [Real Decreto 1718/2010](#), de 17 de diciembre, de receta médica y órdenes de dispensación. (BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011).
3. [Real Decreto 1194/2011](#), de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional. (BOE núm. 202, de 23 de enero).
4. [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. (BOE núm. 313, de 29 de diciembre).
5. [Lista de estupefacientes sometidos a fiscalización internacional](#) (Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Lista amarilla. Anexo a los formularios A, B y C 50a edición, diciembre de 2011).