

**DECRETO 8/1997, DE 23-01-97,
POR EL QUE SE REGULAN LOS TRATAMIENTOS CON OPIÁCEOS DE
PERSONAS DEPENDIENTES DE LOS MISMOS EN CASTILLA Y LEÓN EN
DESARROLLO DE LA NORMATIVA BÁSICA DE CARÁCTER ESTATAL**

BOCyL núm. 16, de 24-01-97 [pág. 605]

La aprobación y entrada en vigor del Real Decreto 5/1996, de 15 de enero, sobre modificación del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos, hace necesario modificar la Orden de 9 de marzo de 1990, de la extinta Consejería de Cultura y Bienestar Social, en el que se desarrollaba en Castilla y León la norma básica de carácter estatal que ahora se modifica.

Los cambios ahora introducidos en la normativa estatal y los que ahora se incluyen en el presente Decreto vienen justificados por el dinamismo de las drogodependencias que exige una continua adaptación de los planes y programas de intervención y de las disposiciones normativas que regulan las actuaciones en este campo. En este sentido la aparición y extensión de la infección del VIH en los consumidores de drogas por vía parenteral y el avance en este mismo colectivo de otras patologías de carácter infeccioso, han determinado que los tratamientos con sustitutivos opiáceos no sólo sean considerados como una modalidad terapéutica válida en el tratamiento de las drogodependencias, sino también como una acción preventiva dirigida a controlar la transmisión de dichas enfermedades dentro de un marco de salud pública. A esto hay que añadir que los tratamientos con sustitutivos opiáceos suponen en muchos casos un factor de estabilización personal que impide o revierte procesos de exclusión social.

De igual forma, la necesidad de disponer de una diversificada oferta terapéutica, en la que tengan cabida programas de un diferente nivel de exigencia, orientada a atender las necesidades del mayor número posible de drogodependientes, han fortalecido el papel y la utilización de los tratamientos con sustitutivos opiáceos, como lo demuestra el número creciente de tratamientos y de centros acreditados para desarrollar este tipo de servicios terapéuticos.

Se da la circunstancia añadida de que la entrada en vigor de la Ley 3/1994, de 29 de marzo, de Prevención, Asistencia e Integración Social de Drogodependientes de Castilla y León, es una razón más que hace necesaria la adaptación de la normativa regional sobre tratamiento con opiáceos al nuevo marco jurídico vigente.

Por todo ello, y a propuesta del Consejero de Sanidad y Bienestar Social, previa deliberación de la Junta de Castilla y León en su reunión de 23 de enero de 1997,

DISPONGO:

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1.º Objeto.

1. Constituye el objeto del presente Decreto regular los tratamientos con opiáceos que se realicen en el territorio de la Comunidad de Castilla y León con los principios activos que se relacionan en el Anexo a la presente norma, cuando se prescriban para el tratamiento de personas dependientes de los mismos en aquellas pautas cuya duración exceda los veintiún días.

2. Los citados tratamientos se regirán por las disposiciones básicas contenidas en los Reales Decretos 75/1990, de 19 de enero, y 5/1996, de 15 de enero, y por las disposiciones específicas de esta norma.

Art. 2.º Centros o servicios de tratamiento.

1. Los tratamientos que se regulan en este Decreto podrán ser realizados por los siguientes recursos, previa acreditación para ello por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social:

- a) Centros o servicios sanitarios públicos o privados sin ánimo de lucro que a su vez ostenten la condición de centros acreditados de atención a drogodependientes, de conformidad con la normativa que les resulte aplicable en desarrollo de la Ley 3/1994, de 29 de marzo, de Prevención, Asistencia e Integración Social de Drogodependientes de Castilla y León.
- b) Centros penitenciarios u otros establecimientos de carácter no estrictamente sanitario, cuando existan razones suficientes que lo justifiquen.
- c) Con carácter especial, Oficinas de farmacia para la dispensación de los tratamientos, siempre que estén vinculadas a un centro sanitario público o privado debidamente acreditado para la prescripción de los mismos.

2. De forma excepcional, se podrá otorgar autorización para la prescripción de los tratamientos regulados en el presente Decreto a aquellos facultativos no integrados en centros o servicios acreditados que así lo soliciten.

Art. 3.º Prescripción, elaboración, conservación, dispensación y administración de la medicación.

1. La prescripción de los tratamientos regulados en la presente norma será realizada por los facultativos de los centros o servicios acreditados o por los facultativos no integrados en dichos centros o servicios que estén debidamente autorizados.

2. La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los servicios farmacéuticos de los centros acreditados. En su defecto, dicha medicación podrá ser elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los profesionales farmacéuticos de los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social o por las oficinas de farmacia acreditadas al efecto. El control de la administración de la indicada medicación será llevado a cabo por los profesionales del equipo sanitario de los centros o servicios acreditados.

3. Los medicamentos utilizados para estos tratamientos serán prescritos, formulados, dispensados y administrados en solución oral extemporánea, siempre que sea posible.

CAPITULO II

Comisión de acreditación, evaluación y control

Art. 4.º Constitución de la Comisión.

1. Para el ejercicio de lo establecido en la presente norma y en los Reales Decretos 75/1990, de 19 de enero y 5/1996, de 15 de enero, se constituye la Comisión de acreditación, evaluación y control de los tratamientos con opiáceos de Castilla y León.

2. La citada Comisión, que estará adscrita a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, tendrá carácter de órgano colegiado y ajustará su funcionamiento a lo estipulado en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Art. 5.º Composición.

1. La indicada Comisión estará integrada por:

- a) El Comisionado Regional para la Droga de la Junta de Castilla y León, que será su Presidente.
- b) Dos técnicos designados por el Consejero de Sanidad y Bienestar Social, de los cuales, al menos uno, actuará en representación de la Oficina del Comisionado Regional para la Droga.
- c) Dos técnicos en representación de la Administración Central del Estado, designados por el Delegado del Gobierno en Castilla y León.

2. Con el fin de asesorar a la Comisión en todo aquello que estime oportuno, podrán asistir con voz pero sin voto a todas las reuniones que se celebren, las personas que el Presidente de la Comisión determine, ya sea a título individual o en representación de entidades e instituciones relacionadas con la atención a drogodependientes.

A las personas que asistan como asesores a las reuniones de la Comisión les serán aplicables las mismas obligaciones que al resto de sus miembros y, singularmente, todo lo referente a la confidencialidad de la información disponible.

Art. 6.º Funciones.

La Comisión de acreditación, evaluación y control de los tratamientos con opiáceos de Castilla y León tendrá encomendadas las siguientes funciones:

a) Emitir informe en relación con las solicitudes de acreditación o autorización presentadas, así como sobre los expedientes administrativos para su revocación. La Comisión deberá tener en cuenta los siguientes criterios para la emisión de sus informes:

1. La consecución de un equilibrio entre la demanda y la oferta de este tipo de servicio asistencial en el Área de Salud correspondiente.

2. La prioridad para la acreditación de centros o servicios sanitarios de titularidad pública o privados integrados en el Sistema de Asistencia e Integración Social del Drogodependiente de Castilla y León.

3. La experiencia en el tratamiento de drogodependientes por parte del equipo del centro o servicio o de los facultativos no integrados en los mismos.

4. La existencia de adecuación entre los recursos disponibles y los objetivos propuestos.

b) Coordinar y evaluar la información sobre los referidos tratamientos.

c) Suministrar cuanta información le sea requerida por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de forma que en todo momento se garantice la confidencialidad de la misma.

d) Establecer un registro de pacientes con mecanismos que garanticen del derecho a la confidencialidad.

e) Cualquier otra que le pueda ser encomendada por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social para el adecuado cumplimiento de lo dispuesto en la normativa aplicable a los tratamientos con opiáceos en Castilla y León.

Capítulo III

Acreditación de los centros o servicios y autorización de facultativos no integrados en los mismos

Art. 7.º Competencia de la acreditación o autorización.

1. Corresponde al Comisionado Regional para la Droga, el otorgamiento, denegación, renovación y revocación de las acreditaciones y autorizaciones a que se refiere este Decreto, previo informe de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control.

2. Las citadas acreditaciones y autorizaciones serán publicadas en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Art. 8.º Documentación.

1. El titular o representante legal de la entidad o institución que pretenda obtener la acreditación o el facultativo que desee conseguir la autorización a la que se refiere el presente Decreto, deberá presentar solicitud dirigida al Comisionado Regional para la Droga, acompañada de la siguiente documentación:

Centros o servicios sanitarios, centros penitenciarios y otros establecimientos no estrictamente sanitarios:

a) Memoria descriptiva del programa terapéutico que se pretende llevar a cabo.

b) Relación de profesionales que tienen prevista su participación en el programa, con indicación del responsable médico y de la experiencia de los mismos en el tratamiento de drogodependientes.

c) Acreditación de la titulación académica de los profesionales del programa terapéutico.

d) Dossier informativo sobre el aprovisionamiento de la medicación y sobre los medios materiales de que se dispone, en especial para la conservación y custodia de los opiáceos y para el control objetivo del consumo de drogas por los pacientes.

Oficinas de farmacia:

a) Documentación acreditativa de su vinculación a un centro o servicio acreditado para la prescripción de tratamientos con opiáceos.

b) Memoria descriptiva de los medios disponibles para la conservación, custodia y administración de la medicación.

Facultativos no integrados en centros o servicios acreditados:

a) Memoria descriptiva del programa terapéutico que se pretende llevar a cabo.

b) Acreditación de la titulación académica y de experiencia en el tratamiento de drogodependientes.

c) Documentación acreditativa de la conexión y coordinación con un centro o servicio acreditado para dispensar este tipo de tratamientos, en la que el titular o representante legal de dicho centro o servicio se comprometa expresamente a atender a sus pacientes.

d) Dossier informativo sobre el procedimiento previsto para el control objetivo del consumo de drogas por los pacientes.

2. Si la documentación presentada resultara defectuosa o incompleta, se requerirá al peticionario para que, en el plazo de diez días contados a partir de la notificación, proceda a subsanar las insuficiencias observadas, con apercibimiento de que si así no lo hiciera su solicitud será archivada sin más trámite.

3. La Consejería de Sanidad y Bienestar Social podrá recabar cuantas aclaraciones o documentación complementaria considere necesarias para la resolución de las solicitudes de acreditación o autorización, así como efectuar las inspecciones que sean precisas.

Art. 9.º Plazo de resolución.

Las resoluciones de acreditación y autorización a las que se refiere esta norma deberán ser dictadas en un plazo no superior a tres meses desde la correcta presentación de la documentación y cumplimiento de los requisitos exigibles, transcurrido el cual sin respuesta de la Administración se podrán entender estimadas, sin perjuicio de la obligación de ésta de resolver las solicitudes expresamente.

Art. 10. Vigencia de la acreditación o autorización.

1. La acreditación o autorización otorgada tendrá un periodo de vigencia máximo de dos años.

2. La renovación de la acreditación o autorización tendrá que ser solicitada al menos con dos meses de anticipación a la fecha de su terminación, para lo cual sólo será necesario aportar documentación justificativa de nuevos hechos o circunstancias no verificadas con motivo de la resolución inmediatamente anterior.

Art. 11. Revocación de la acreditación o autorización. Las acreditaciones y autorizaciones a las que se refiere este Decreto podrán ser revocadas cuando se evidencie incumplimiento de la normativa que les resulta aplicable y cuando razones de índole sanitario o social así lo aconsejen.

CAPITULO IV

Admisión a tratamiento

Art. 12. Admisión a tratamiento.

A los efectos de la inclusión en los programas de tratamiento regulados por la presente norma se exigirá previamente diagnóstico confirmado de dependencia de opiáceos.

CAPITULO V

Notificaciones

Art. 13. Notificaciones.

1. El responsable médico del centro o servicio acreditado o el facultativo autorizado para realizar los tratamientos regulados en el presente Decreto habrá de informar a la Comisión de acreditación, evaluación y control individualmente de cada admisión a tratamiento y trimestralmente de la evolución de los mismos. En los informes trimestrales se deberá notificar como mínimo el número de pacientes incluidos en el programa terapéutico, los inicios, interrupciones y finalizaciones de tratamiento que se hayan producido, las razones que lo justifican y los opiáceos empleados.

2. La Comisión de acreditación, evaluación y control establecerá los criterios de las citadas notificaciones individuales y trimestrales y podrá solicitar información adicional para el adecuado cumplimiento de las funciones que tiene encomendadas.

DISPOSICION ADICIONAL

Los centros o servicios que a la entrada en vigor de presente Decreto estuvieran acreditados para realizar tratamientos con los principios activos incluidos en el Anexo I de esta norma, se considerarán automáticamente acreditados conforme a lo dispuesto en este Decreto. El periodo de vigencia de esta acreditación automática será como máximo el que se establece en el artículo 10 de esta norma.

DISPOSICION DEROGATORIA

Queda derogada la Orden de 9 de marzo de 1990, de la Consejería de Cultura y Bienestar Social, por la que se desarrolla lo dispuesto en el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, sobre tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos y se crea la Comisión de acreditación y control de esta modalidad terapéutica, y la Orden de 31 de mayo de 1994, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se designan representantes de la Comisión de acreditación y control de tratamientos con agonistas opiáceos de Castilla y León.

Asimismo, quedan derogadas todas aquellas disposiciones de inferior o igual rango que se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Se faculta al Consejero de Sanidad y Bienestar Social a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este Decreto.

Segunda.

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Fuensaldaña, (Valladolid), 23 de enero de 1997.

El Presidente de la Junta de Castilla y León,

Fdo.: Juan José Lucas Jiménez

El Consejero de Sanidad y Bienestar Social,

Fdo.: José Manuel Fernández Santiago

ANEXO I

Listado de principios activos sometidos a lo dispuesto en el presente Decreto, conforme a lo establecido en los Reales Decretos 75/1990, de 19 de enero, y 5/1996, de 15 de enero.

Buprenorfina Metadona

Butorfanol Morfina

Codeína Noscapina

Dextropropoxifeno Opio extracto

Dihidrocodeína Pentazocina

Etilmorfina Petidina

Folcodina Tilidina

Levo alfa acetilmetadol (LAAM)