

Guía de Buenas Prácticas de Gestión de Estupefacientes en los Servicios de Farmacia Hospitalaria



sefh

Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

Coordinadores

Eva Negro Vega – Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Getafe, Comunidad de Madrid.

José Manuel Ventura Cerdá – Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Arnau de Vilanova-Hospital de Liria. Comunidad Valenciana.

Autores (por orden alfabético de apellido)

Carlos Crespo Diz – Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, Galicia.

Araceli Fernández-Corada Sánchez – Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Hospitalario de Toledo, Castilla-La Mancha.

Lidia Fernández Matellano – Área de Estupefacientes y Psicótopos. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

María Jesús Jiménez Cerezo – Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario 12 de Octubre, Comunidad de Madrid.

Isabel Lorente Salinas – Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica. Consejería de Salud, Región de Murcia.

Monike de Miguel Cascón – Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Cruces, País Vasco.

Julio Muelas Tirado – Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos. Consejería de Sanidad, Comunidad Valenciana.

Nuria Sanmartí Martínez – Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitari Mutua de Terrassa, Cataluña.

Begoña Tortajada Goitia – Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Regional de Málaga, Andalucía.

José Manuel Ventura Cerdá – Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Arnau de Vilanova-Hospital de Liria. Comunidad Valenciana.

© 2025. SEFH. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ISBN: 978-84-09-73337-8

Editado por: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Calle Serrano n. 40 2º Dcha. - 28001 Madrid

sefh@sefh.es

www.sefh.es

Prólogo

La gestión de los estupefacientes en los Servicios de Farmacia Hospitalaria es un proceso altamente complejo que exige el cumplimiento estricto de la normativa, la implementación de controles de seguridad rigurosos y la aplicación de procedimientos específicos que garanticen la trazabilidad y el uso seguro de estos medicamentos.

En los últimos años, la incorporación de tecnologías avanzadas ha transformado el circuito de utilización de los medicamentos en el ámbito hospitalario, optimizando su adquisición, almacenamiento, prescripción, dispensación, administración y monitorización. Sin embargo, la gestión de los estupefacientes, regulada por normativas específicas que abarcan su adquisición, custodia, registro, supervisión y notificación de irregularidades, ha quedado rezagada respecto a estos avances, no siendo posible aprovechar al máximo las capacidades de los sistemas de información, almacenamiento y dispensación automatizado disponibles en los Servicios de Farmacia Hospitalaria y las distintas unidades asistenciales de los hospitales.

Esta Guía de Buenas Prácticas surge con el objetivo de integrar el uso de tecnologías en la gestión de los estupefacientes, promoviendo su incorporación en los procesos de informatización y automatización tanto de los Servicios de Farmacia Hospitalaria como de las unidades asistenciales -médicas y quirúrgicas- de hospitalización y demás puntos de utilización de estos medicamentos en los centros sanitarios. Su finalidad es mejorar la eficiencia de las tareas administrativas sin comprometer la seguridad y el control que estos medicamentos requieren.

Para su elaboración se ha contado con farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria, con experiencia en la gestión de estupefacientes y en los procesos de transformación tecnológica, muchos ellos con experiencia en comités técnicos de inspección; además de representantes técnicos, tanto del área de estupefacientes y psicótopos del Departamento de Inspección y Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como de las CCAA, dada la importancia e imprescindible coordinación con los servicios de inspección para garantizar que la aplicación de nuevas tecnologías en la gestión de estupefacientes se realice de manera óptima y en cumplimiento de la normativa vigente.

Es momento de dar un paso adelante en la modernización de estos procesos. Confiamos en que esta guía proporcione las claves para lograrlo.

Cecilia Martínez Fernández-Llamazares

Presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)



Abreviaturas y Siglas

AEMPS	Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios
CCAA	Comunidades autónomas
CU	Convención Única
EPI	Equipos de protección individual
ISMP	Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos
LGURMPS	Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios
NHC	Número de Historia Clínica
ODI	Orden de Dispensación Intrahospitalaria de estupefacientes
SADME	Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamentos
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SFH	Servicio de Farmacia Hospitalaria
SI	Sistemas de Información
SIP	Sistema de Información Poblacional
UH	Unidad de Hospitalización

Índice

Prólogo.....	3
Abreviaturas y Siglas.....	4
Introducción	7
Adquisición, recepción y almacenamiento de estupefacientes.....	13
Prescripción, dispensación y trazabilidad de medicamentos y fórmulas magistrales	19
Elaboración de fórmulas magistrales, mezclas estériles, reenvasado y reacondicionamiento de medicamentos	27
Almacenamiento, trazabilidad y control en unidades del hospital	33
Eliminación de estupefacientes, libro de contabilidad de estupefacientes y declaración anual de estupefacientes	41
Recomendaciones de mejora de la calidad y seguridad.....	45
Bibliografía.....	49



Introducción

Contexto y marco normativo

Los **estupefacientes** son medicamentos utilizados en numerosas situaciones, fundamentalmente relacionadas con el tratamiento y el control del dolor, el manejo anestésico y la sedación. Por sus propiedades farmacológicas, requieren un **manejo terapéutico muy controlado**, con ajustes precisos de dosis para cada patología e indicación concreta, ya que pueden producir efectos muy variados, desde excitación a depresión del sistema nervioso central, dependiendo de la dosis. Asimismo, son sustancias que presentan un elevado número de **efectos adversos**, entre los que se encuentran la depresión respiratoria, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental o la disforia. Presentan un alto potencial para producir **conductas abusivas**, relacionadas con los fenómenos farmacológicos de tolerancia y dependencia, tanto física como psíquica, y el consecuente síndrome de abstinencia en caso de privación.

Por sus propiedades psicotrópicas, en ocasiones se produce un **uso indebido** y desvío al tráfico ilícito. Por otra parte, la **tolerancia** y **dependencia** ocasiona serios problemas, tanto relacionados con la salud pública, como problemas sociales y económicos, por lo que, históricamente, ha condicionado un **control exhaustivo** de los estupefacientes, particularmente, los medicamentos, que ha hecho necesario establecer unos requisitos legislativos específicos para su prescripción y dispensación de cara a prevenir y evitar el abuso y la desviación hacia el mercado ilegal, así como garantizar la disponibilidad y la accesibilidad a estos medicamentos de los pacientes que los necesitan.

La necesidad de **garantizar el control y trazabilidad** de los estupefacientes, conlleva un **sistema de gestión exhaustiva** que obliga, en los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH), a establecer procedimientos de gestión diferenciados del resto de medicamentos en lo que respecta a la adquisición, almacenamiento, prescripción, dispensación, distribución, administración, eliminación, etc. la mayor parte de los cuales fueron instaurados hace varias décadas, en contextos no tecnológicos, y perduran hasta la actualidad.

Desde el punto de vista de los SFH, de los avances tecnológicos y de las normas que deben aplicarse, es necesario revisar con un **enfoque unificado y consensuado** los procesos actuales, así como identificar las propuestas más avanzadas que permitan un mejor control y trazabilidad, una mejor gestión logística y una mejor gestión y uso farmacoterapéutico en los centros hospitalarios. Desde la **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria** (SEFH), se ha decidido impulsar esta Guía de Buenas Prácticas, que analiza en detalle el proceso de utilización de los estupefacientes, así como la normativa aplicable en relación con la gestión de estos medicamentos, y en la que se proponen recomendaciones y buenas prácticas para mejorar el manejo de los estupefacientes en los SFH, en términos de calidad, seguridad y eficacia.

Normativa aplicable

Con el fin de garantizar la disponibilidad de estupefacientes, así como su uso racional para fines médicos y científicos, las autoridades reguladoras establecen actuaciones en la intervención, control y vigilancia de estas sustancias, desde su producción al uso o consumo, con el fin de evitar el uso indebido y el tráfico ilícito de las mismas.

La **Convención Única de 1961 sobre estupefacientes** de las Naciones Unidas (CU), que posteriormente fue enmendada por el Protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, establece un marco de colaboración internacional de

acuerdo con unos principios y objetivos comunes para actuar de forma coordinada. Con esta Convención, se pretendió unificar en un solo instrumento los tratados multilaterales existentes en materia de estupefacientes, reduciendo así el número de órganos internacionales creados por cada tratado, así como tomar medidas para fiscalizar la producción de las materias primas de los estupefacientes. A lo largo de los artículos expuestos, se adoptaron resoluciones y protocolos para fortalecer el control de los estupefacientes. La CU de 1961 está en vigor en 186 países, y somete a control internacional más de 141 estupefacientes, clasificados en 4 listas anexas, mediante la llamada **Lista “Amarilla” de Estupefacientes sometidos a Fiscalización Internacional**, organizadas por listas, en función de su diferente capacidad para producir adicciones, de su valor terapéutico y de su riesgo de uso indebido. La lista I, en concreto, comprende estupefacientes sometidos a rigurosas medidas de control y fiscalización. Por su parte, la lista II también incluye estupefacientes sometidos a un control específico.

A nivel nacional, la **Ley 17/1967, de 8 de abril**, plantea la actualización de las normas vigentes en aquel momento sobre estupefacientes y su adaptación a lo establecido en la CU de 1961 de las Naciones Unidas. Posteriormente, en relación con las ya mencionadas listas I y II, el **Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre** regula las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano. De igual forma, a través de la **Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre**, se modifican los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, que establecen: los «Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos», los «Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual», los «Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario» y la «Declaración anual de medicamentos estupefacientes ».

A continuación, se muestra una tabla resumen del ámbito normativo y regulatorio de los estupefacientes en España.

Tabla 1. Ámbito normativo y regulatorio de los estupefacientes en España.

LEYES

Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. (BOE 86, de 11 de abril).

REALES DECRETOS

Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos psicotrópicos y estupefacientes. (BOE 235, de 1 de octubre).

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

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

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). Anexos I, II, III y IV modificados por la ORDEN PRE/2436/2013, de 26 de diciembre

OTROS

Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la Lista I del Convenio de Estupefacientes de 1961.

Funciones y obligaciones del Servicio de Farmacia Hospitalaria

El [Real Decreto Legislativo 1/2015](#), de 14 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la [Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios](#) (LGURMPS) dispone, en su artículo 84, que “los hospitales deberán contar con servicios o unidades de farmacia hospitalaria”. En este mismo artículo, se definen estos servicios o unidades como “estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los centros hospitalarios”.

Las funciones de los SFH que se establecen en este mismo artículo y que guardan una mayor relación con el manejo de estupefacientes son:

- Garantizar y asumir la [responsabilidad técnica](#) de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios.
- Establecer un [sistema eficaz y seguro de distribución](#) de medicamentos, tomar las medidas que garanticen su [correcta administración](#), custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica, y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
- Formar parte de las [comisiones hospitalarias](#) en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.
- Establecer un [servicio de información de medicamentos](#) para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
- Llevar a cabo [actividades educativas](#) sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- Colaborar con las [estructuras de atención primaria](#) y especializada de la zona.
- Realizar cuantas funciones puedan redundar en un [mejor uso y control](#) de los medicamentos.
- Participar y coordinar la [gestión de las compras de medicamentos](#) y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar su eficiencia.

Asimismo, en relación con los estupefacientes, en el artículo 49 de este Real Decreto-ley, “[Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo](#)”, se dispone que las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la CU de 1961 sobre Estupefacientes, así como los medicamentos que las contengan, se registrarán por esta Ley y por su normativa específica y que, además, serán sometidas a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de estupefacientes.

De manera adicional, las comunidades autónomas (CCAA) pueden legislar en materia de ordenación farmacéutica mediante las correspondientes [leyes de Ordenación Farmacéutica](#), en las que se amplíe la redacción de alguno de los artículos de la [LGURMPS](#).

Por otro lado, y de manera específica para los estupefacientes, el [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, regula las características de las [recetas oficiales de estupefacientes](#) y establece los [requisitos para la prescripción y dispensación](#) de estos medicamentos.

En cuanto a las [condiciones de dispensación](#), en su artículo 9, se dispone lo siguiente:

- En caso de que surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, el farmacéutico deberá comprobar la [legitimidad de la prescripción](#), y no proceder a la dispensación hasta no haberlo hecho.
- Asimismo, el farmacéutico deberá comprobar la [identidad de la persona](#) que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número de DNI, o, en receta electrónica, mediante el sistema de asegurados de la comunidad autónoma correspondiente.
- El farmacéutico registrará en el [libro de contabilidad de estupefacientes](#) la dispensación efectuada.
- Los SFH podrán dispensar, a los pacientes no ingresados, estupefacientes que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, a través de las correspondientes [órdenes de dispensación hospitalaria](#) de estupefacientes, convenientemente identificadas.

Por otro lado, en relación con el [sistema de información \(SI\)](#), se dispone en el artículo 17 lo siguiente:

- El farmacéutico garantizará la [seguridad de las recetas](#) dispensadas, su correcta conservación y confidencialidad.
- Los SFH hospitalaria tendrán en su poder durante un [periodo de 5 años](#) las órdenes de dispensación hospitalaria, en base a las cuales se dispensan estupefacientes, y las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes, para los pacientes ingresados.
- Durante el mes de enero de cada año, las oficinas y SFH enviarán a la comunidad autónoma la relación de todos los [movimientos de estupefacientes habidos anualmente](#).
- Las CCAA podrán acordar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que los SFH de su comunidad remitan directamente los datos de movimientos de estupefacientes a través de la [aplicación informática](#) que se establezca a tal efecto.

Con respecto al [libro de contabilidad de estupefacientes](#), se dispone en el artículo 20:

- Todos los SFH hospitalaria deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes, en el cual anoten todos los [movimientos de estupefacientes](#) que se produzcan.
- El libro de contabilidad de estupefacientes podrá emitirse en soporte [papel](#), para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte [electrónico](#).

- Para cada estupefacientes **se consignarán los siguientes datos**: a) Fecha. b) N.º de receta, orden de dispensación o vale. c) Identificación de entrada o salida. d) Proveedor o prescriptor. e) Observaciones: en su caso se hará constar las prescripciones que se destinen a uso veterinario.
- La contabilidad de las sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la CU de 1961 sobre Estupefacientes, **se realizará en el libro de contabilidad de estupefacientes**.

Tabla 2. Resumen de Controles de Estupefacientes. Fuente: AEMPS

	Lista I*		Lista II*		Lista III*
	Sustancias	Medicamentos	Sustancias	Medicamentos	Medicamentos
Anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes	Sí	Sí	Sí	No	No

*Listas de la CU de 1961 sobre Estupefacientes. Disponible en: [Lista de Estupefacientes sometidos a fiscalización internacional](#).

Recursos

1. Personas:

- **Del SFH**: farmacéuticos especialistas, personal sanitario no facultativo, personal administrativo, celadores.
- **De las Unidades asistenciales**: enfermeras, médicos.
- **Personal de soporte técnico**: profesionales responsables del mantenimiento y actualización de los sistemas informatizados y automatizados utilizados en la gestión de estupefacientes.

2. Recursos Informáticos, SI:

- **Sistema de gestión logística del SFH**. SI que gestiona los movimientos de estupefacientes (adquisiciones, consumos, movimientos entre sub-almacenes, etc.) y permita la trazabilidad completa, incluido el control de acceso y operaciones del personal.
- **Sistema de gestión de la farmacoterapia/estación clínica**. SI que permite la prescripción electrónica, y el registro de la administración al paciente. Puede además permitir la validación farmacéutica y la dispensación en dosis unitarias.
- **Sistema de gestión electrónica de la contabilidad de estupefacientes**. SI que permite la gestión informática del libro de contabilidad de estupefacientes, preferiblemente incluido o integrado en el SI de gestión logística.
- **Sistema de gestión de los vales electrónicos de estupefacientes**, o, si es el caso, sistema informático que permite la gestión informática de los vales de estupefacientes.
- **Hardware y software** adecuado y actualizado.
- **Integraciones entre SI**.

3. Recursos Materiales:

- **Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamentos (SADME)** en SFH y Unidades asistenciales, integrados con los sistemas de gestión de la farmacoterapia, los sistemas de gestión logística, los sistemas de gestión de la contabilidad de estupefacientes, incluido el libro de contabilidad de estupefacientes electrónico.
- **Caja fuerte**, custodias, armarios de almacenamiento con acceso de seguridad.

- **Talonarios de vales** de estupefacientes para pedidos y **hojas de solicitud** de estupefacientes intrahospitalarias (Orden de Dispensación Intrahospitalaria, u ODI), libro de contabilidad de estupefacientes, libros de control para las Unidades asistenciales, en formato electrónico o papel cuando no existen procesos informatizados.
- **Áreas específicas:** áreas designadas y autorizadas para la manipulación de estupefacientes, como laboratorios de preparación de fórmulas magistrales, salas limpias de preparación de mezclas estériles y zonas de almacenamiento seguras con control de acceso.
- **Equipos de preparación y acondicionamiento:** sistemas automatizados de pesaje y medición, cabinas de flujo laminar para mezclas estériles y dispositivos de monitorización de calidad del aire y sistemas de reacondicionamiento automatizados.
- **Equipos de protección individual** (EPI): guantes, mascarillas, batas, gorros y otros equipos necesarios para la manipulación segura de estupefacientes.

Adquisición, recepción y almacenamiento de estupefacientes

Objetivo

Disponer de un circuito sencillo y ágil de **adquisición, recepción y almacenamiento** de estupefacientes por el SFH, que agilice la obtención de éstos en un tiempo mínimo y cumpliendo las garantías normativas y sanitarias.

Recursos específicos y definiciones

1. Recursos específicos

- **Talonarios de vales de estupefacientes** para pedidos, libro de contabilidad de estupefacientes
- **Sistemas implicados** en la adquisición electrónica de estupefacientes:
 - SI logístico SFH
 - Gestor/nodo comunidad autónoma
 - Gestor de vales AEMPS
 - SI proveedor

2. Definiciones

- **Vale de estupefacientes**: el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual las oficinas y SFH, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos adquieren los estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada. Estos vales pueden ser electrónicos si así se determina por la comunidad autónoma.

Procesos

1. Adquisición de estupefacientes

La adquisición de estupefacientes a proveedores (laboratorios o distribuidores) se efectuará por el SFH utilizando los **SI logísticos** habituales en cada servicio, junto con los **vales de estupefacientes**, emitidos en formato papel o electrónico. Cada vale de estupefacientes se utilizará **exclusivamente para una sustancia activa** estupefaciente y en medicamentos para **una sola presentación**.

Los vales de estupefacientes deben **incluir la siguiente información**, de acuerdo con el **Real Decreto 1675/2012**:

- a) **Centro sanitario**. Se harán constar los datos del hospital.
- b) **Director** técnico y domicilio. Se hará constar el nombre del jefe del SFH, o responsable, en su caso.
- c) **Medicamento**: nombre comercial de la presentación del estupefaciente, forma farmacéutica, dosis de la presentación, y en caso necesario, número de unidades por envase y código nacional.
- d) **Cantidad**/unidades/envases a pedir, en letras.
- e) **Proveedor**.

- f) **Fecha** en letra.
- g) **Firma** del farmacéutico autorizado.
- h) **Sello** del servicio.

1.1 Adquisición de estupefacientes con vale en formato papel.

Los **pedidos u órdenes de compra** son emitidos desde el SFH al laboratorio o a la entidad de distribución correspondiente mediante mensajería electrónica, empleando los softwares o SI logísticos de cada centro. Paralelamente, cada pedido de estupefacientes debe **acompañarse del correspondiente vale** de estupefacientes. En el caso del vale de formato papel, debe remitirse al proveedor mediante **correo postal certificado** con acuse de recibo.

El proveedor, una vez recibido el vale y el pedido, da **acuse de recibo postal** al SFH solicitante y procede a servir el pedido solicitado.

En el formato de vales en papel, los vales se imprimen en **talonarios numerados** y bajo el control de las autoridades competentes de las CCAA. Disponen de una **matriz identificativa**, que mantiene la misma numeración y que contiene los mismos datos que el vale de estupefacientes. Dicha matriz debe conservarse en el SFH **durante cinco años** (art. 17, Real Decreto 1675/2012). El vale ha de cumplimentarse sin enmiendas ni tachaduras.

1.2 Adquisición de estupefacientes con vale electrónico.

Circuito resumido para la adquisición electrónica de estupefacientes:

1. El SFH **solicita un vale electrónico** de estupefaciente al Departamento responsable de control de medicamentos de su comunidad autónoma (gestor/nodo de la CCAA).
2. En el caso del Sistema Sanitario Público, el gestor de vales electrónicos tendrá que estar **homologado con el programa de gestión de compras** (logístico) de la comunidad autónoma. Si el hospital que solicita el vale electrónico es privado, habrá que homologar su software de gestión con el gestor de vales electrónicos de la CCAA.
3. El gestor de la CCAA se **comunica con el gestor de vales de la AEMPS**, que emite el vale.
4. El gestor de la CCAA se **comunica con el SI del SFH y le traslada el vale** (Nº), que se integra en el pedido.
5. El SFH **emite el pedido al proveedor** y comunica el número de vale (puede ser simultáneo con la emisión del pedido).
6. Se produce el **suministro**.
7. El SFH **recepiona y confirma** al gestor de la CCAA el pedido recibido.



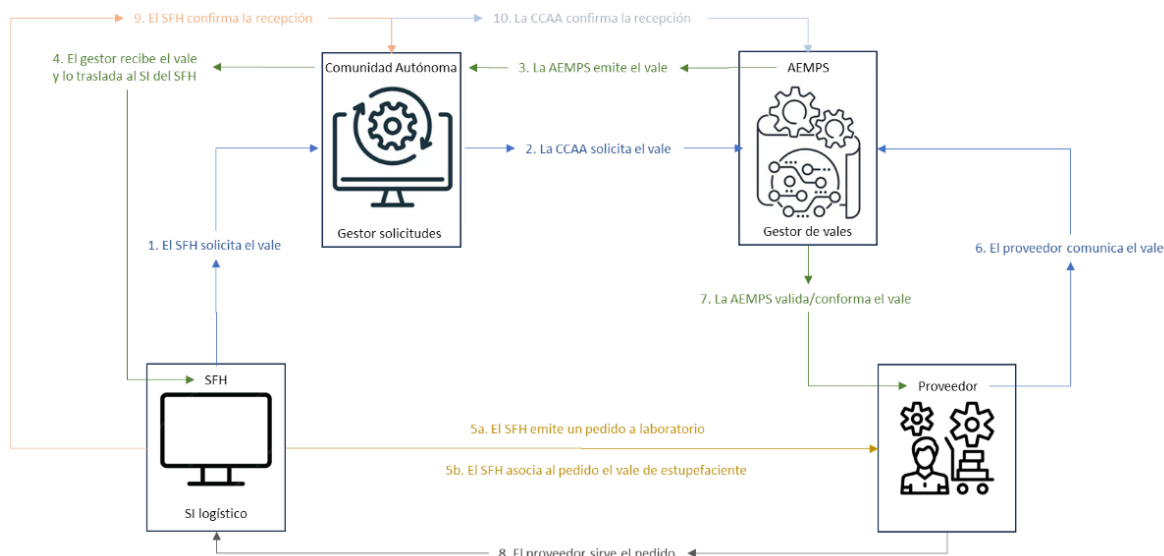


Figura 1. Flujo de procesos en la adquisición electrónica de estupefacientes

1.3 Concesión de sustancias activas de estupefacientes.

La adquisición de sustancias estupefacientes requiere de la autorización sanitaria previa de la AEMPS. El trámite para los SFH, que no tienen acceso a Labofar, es solicitar la concesión a través de correo electrónico a la siguiente dirección: estupefacientes@aemps.es. El Área de Estupefacientes y Psicótrpos de la AEMPS cargará la solicitud en LABOFAR para continuar con el procedimiento a través de esta aplicación. Una vez aprobada la solicitud la AEMPS emite un Documento de Concesión donde se especifican las condiciones para la retirada y documentación necesaria.

La retirada de las sustancias deberá tener efecto dentro del plazo de 90 días a contar desde el envío del Documento de Concesión. Se efectuará únicamente contra entrega de los siguientes documentos:

- Vales oficiales de estupefacientes por cada una de las sustancias objeto de la presente concesión.
- Factura proforma correspondiente a la cantidad solicitada.
- La retirada se efectuará preferentemente por el titular de la concesión o, en su defecto, por aquella persona con autorización nominal otorgada por el mismo, previa identificación mediante el D.N.I.
- En el transporte se adoptarán medidas de seguridad adecuadas.

El día de la recogida en la AEMPS, se entrega un documento: “Acta guía de retirada de la sustancia” que actúa como albarán para la entrada de la materia prima en el programa de gestión. El último paso es enviar al laboratorio el documento de “Acta guía” correspondiente a ese número de concesión.

2. Recepción de estupefacientes en el SFH

En la recepción de la medicación se comprobará que el estupefaciente se ha recibido desde el laboratorio proveedor en la cantidad y forma farmacéutica solicitada, y que la caducidad y el acondicionamiento son adecuados.

La recepción de las unidades adquiridas debe generar un **registro de entrada** en el libro de contabilidad de estupefacientes. En el caso de que este sea electrónico, el asiento deberá integrarse automáticamente.

3. Almacenamiento de estupefacientes en el SFH

Los estupefacientes estarán almacenados en condiciones adecuadas de seguridad, bajo la **responsabilidad directa del titular** del SFH. La custodia, conservación y almacenamiento en el SFH debe efectuarse **en las condiciones requeridas** de temperatura, humedad e iluminación para las presentaciones disponibles. Los estupefacientes deben almacenarse en una **ubicación diferenciada**, que disponga de seguridad en el acceso, tanto por parte del personal autorizado como del sistema de acceso. Para el almacenamiento de estupefacientes en el SFH puede emplearse una **sala**, un **armario** o un **sistema automatizado/robotizado**, ambos con sistemas de seguridad en su apertura y acceso controlado/restringido de los usuarios.

Se aconseja realizar **inventarios periódicos** y **auditorías** de las condiciones de conservación para garantizar el correcto cumplimiento de la normativa y recomendaciones de almacenamiento.

Aquellos SFH que dispongan de **depósitos de medicamentos vinculados**, ubicados en otros centros hospitalarios, deben presentar un único libro de contabilidad de estupefacientes. Aunque dicho depósito de medicamentos pudiera diseñarse desde el punto de vista logístico como una Unidad de Hospitalización (UH) sin diferenciación respecto al resto de unidades, para un mejor y más autónomo control, es recomendable que el depósito presente una **contabilidad diferenciada**.

Mejores prácticas y requerimientos

Identificación de las mejores prácticas:

- **Implementar un sistema electrónico** para la solicitud de vales para la adquisición de estupefacientes y para la emisión de pedidos al proveedor.
- Disponer de un **sistema automatizado/robotizado de almacenamiento** de estupefacientes en el SFH.
- **Electronic Data Interchange (EDI)**: sistema que permite el intercambio de documentos comerciales en un formato electrónico estándar que reemplaza los documentos en papel, como órdenes de compra o facturas.

Para ello es necesario desarrollar y habilitar los siguientes aspectos y requerimientos:

1. La AEMPS y los órganos competentes de las CCAA deben **habilitar y favorecer las fórmulas jurídicas oportunas** para la integración de los sistemas de gestión y control de estupefacientes.
2. Las autoridades sanitarias de las CCAA deben disponer de un **sistema de información que permita la gestión electrónica** del libro de contabilidad de estupefacientes, debidamente integrado y comunicado tanto con el gestor de vales de estupefacientes de la AEMPS como con los SI de los SFH.
3. Los SFH deben poder **emitir los pedidos a laboratorios en formato electrónico**, mediante los SI que gestionan las adquisiciones de medicamentos.
4. Los proveedores deben disponer de **sistemas electrónicos para la recepción de los pedidos** (tipo EDI o similar), en los que se incluya la información relativa al vale

electrónico de estupefacientes, con la posibilidad de informar a la AEMPS de forma electrónica.

5. Los estupefacientes deben almacenarse en **ubicaciones separadas del resto de medicamentos**, en adecuadas condiciones de seguridad y accesos limitados, tanto en el SFH como en las unidades de hospitalización y centros de actividad, así como en los depósitos de medicamentos.
6. Los **depósitos de medicamentos** legalmente establecidos es recomendable que dispongan de un **registro de movimientos** de estupefacientes diferenciado del SFH, aunque el libro de contabilidad de estupefacientes sea único.
7. Alcanzar un nivel elevado de control exige que los estupefacientes almacenados en las UH dispongan de un **registro diferenciado**. Consultar “Almacenamiento, trazabilidad y control en unidades del hospital” para más información.



Prescripción, dispensación y trazabilidad de medicamentos y fórmulas magistrales

Objetivo

Establecer las recomendaciones básicas e identificar las mejores opciones relacionadas con la **prescripción y dispensación de estupefacientes** en el entorno hospitalario.

Entre los medicamentos, se consideran aquellos **comercializados**, tanto los disponibles en **dosis unitarias** como los que se presentan en formato **multidosis**, y las **fórmulas magistrales** elaboradas a partir de materias primas.

El ámbito de aplicación es el de las **unidades asistenciales**; se consideran las UH, el bloque quirúrgico, las unidades de cuidados intensivos y reanimación, las unidades sin ingreso para técnicas terapéuticas y/o diagnósticas, y el ámbito de las unidades de atención farmacéutica a pacientes externos.

Definiciones

1. Definiciones

- **Prescripción.** Acto profesional de un médico por el cual se indica y establece una pauta o esquema de tratamientos y recomendaciones para un paciente concreto.
- **ODI.** Es el documento de carácter sanitario y obligatorio, mediante el cual los médicos y odontólogos de los servicios hospitalarios solicitan, a los SFH, y para los pacientes atendidos en el hospital, medicamentos que contienen estupefacientes incluidos en la lista I de la CU de 1961 sobre Estupefacientes.

En el contexto actual, cabe ampliar el ámbito a todos aquellos pacientes que, no estando ingresados, utilizan estupefacientes en los propios centros sanitarios cuando se someten a técnicas o procedimientos terapéuticos, quirúrgicos y/o diagnósticos. También incluye la dispensación a pacientes no ingresados en el caso de que el estupefaciente sea de uso hospitalario o presente alguna reserva singular que habilite su dispensación por parte de los SFH.

Procesos

1. Prescripción

Se considera como el mejor estándar de práctica que las prescripciones se emitan en **formato electrónico** y que consten en los SI que gestionan el proceso farmacoterapéutico, preferentemente vinculados o incluidos en las estaciones clínicas o los SI hospitalaria, en las respectivas historias clínicas de cada paciente. Dicho estándar está ampliamente implementado en la mayor parte de los hospitales españoles para un gran número de unidades asistenciales, fundamentalmente las que atienden la hospitalización.

En todo caso, existen centros y/o unidades en las que la prescripción se mantiene en **formato papel**.

Conceptualmente, una prescripción puede tener **carácter genérico** (prescripción de un principio activo a una dosis concreta y durante un tiempo concreto). Sin embargo, las presentaciones y cantidades dispensadas pueden ser diferentes. La prescripción electrónica

permite **vincular cada línea de prescripción a una presentación concreta**, facilitando la posterior integración y control de los movimientos.

Requisitos que debe contener la prescripción de estupefacientes:

- **Fecha** prescripción y fecha validez (máximo 3 meses en paciente ambulatorio, límite episódico en caso de hospitalización, cirugía o atención puntual sin ingreso).
- **Identificación del médico** (nombre, apellidos, número de colegiado, servicio/unidad/centro actividad).
- **Identificación del paciente** (Sistema de Información Poblacional, o SIP, Número de Historia Clínica, o NHC, nombre, apellidos, ubicación).
- **Identificación de la prescripción** (principio activo y presentación del medicamento), dosis, frecuencia, horario y vía de administración.

Es importante disponer de SI que permitan o incluyan **sistemas de ayuda a la prescripción**, fundamentalmente orientados a la seguridad. El **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos** (ISMP) en sus recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo, en el que incluye los estupefacientes, identifica los errores más frecuentes y las prácticas de prevención. Entre otras, se recomienda la **utilización de sistemas informáticos** que permitan configurar dosis máximas, duraciones, duplicidades o interacciones, y utilizar el nombre comercial y el de principio activo, entre otros.

2. ODI.

Asimilando la ODI a los requisitos que deben cumplir las recetas de estupefacientes, se debe cumplir:

- Cada ODI solo podrá contener **un medicamento** (presentación).
- La validez máxima de la ODI podrá amparar una dispensación en que la cantidad dispensada no supere los **tres meses** de tratamiento.
- Cada ODI deberá disponer de un **identificador único**.

Desde el punto de vista de la adecuada identificación, trazabilidad y posterior integración o transcripción a los sistemas logísticos y su registro en los libros de contabilidad de estupefacientes, las ODI deben contener:

- **Datos del médico** que prescribe: nombre, apellidos, número de colegiado.
- **Datos del centro** de actividad de prescripción: servicio clínico, unidad asistencial, ámbito (ingreso, cama, consultas externas, unidades sin ingreso, etc.).
- **Datos del medicamento**: una presentación concreta (código nacional y descripción), dosis, pauta, duración, vía de administración.
- **Datos del paciente**: nombre, apellidos, datos de identificación del paciente de la comunidad autónoma u organización, ubicación.

En muchos de los hospitales las ODI siguen emitiéndose en **formato papel**, de forma que **su registro** en el libro de contabilidad de estupefacientes, **se efectúa a posteriori**.

Se recomienda su **emisión en formato electrónico**, vinculadas a las prescripciones electrónicas de las que recogen la información, en formatos validados y/o autorizados por los servicios con competencia en la ordenación y control de estupefacientes de las CCAA, que incluyen el identificador único. En formato electrónico, los SI deben generar las ODI y asignar un identificador único.



En caso de que la ODI se emita en formato papel, deberá disponer de la misma información, pero se emitirán en **talonarios numerados** con un numerador identificativo.

Las ODI deberán custodiarse por parte de los SFH durante un periodo de **cinco años**.

3. Dispensación

3.1 Dispensación a pacientes ingresados en Unidades de Hospitalización (UH).

En pacientes ingresados, la validez genérica de la prescripción de estupefacientes incluye **todo el ingreso** siempre que sea **inferior a tres meses**. Respecto a la dispensación, en algunas CCAA las instrucciones autonómicas **limitan la validez** de las ODI a la cantidad (en unidades) necesaria para un periodo máximo de tratamiento (p.ej. 7 días), tras los cuales debe renovarse la orden de dispensación.

3.1.1 UH con stock de estupefacientes y reposición de las dosis administradas.

Se suministra desde el SFH un **stock inicial** de los medicamentos y cantidades previamente pactadas. En el caso de que el SFH disponga de un **SADME centralizado**, se recomienda considerar la dispensación y el registro cuando el medicamento se extrae del SADME central siempre que las UH no dispongan de **sistemas automatizados** (punto 3.1.1.1.), en cuyo caso se recomienda considerar la dispensación y el registro cuando el medicamento se extrae del SADME **periférico**.

Dichos estupefacientes deben custodiarse en **ubicaciones diferenciadas** del resto de medicamentos de la UH, con accesos restringidos y cierre de seguridad. Dichas ubicaciones pueden ser SADME o estanterías de seguridad. Se recomienda disponer de **procedimientos de trabajo**, en los que se incluya la responsabilidad de la custodia cuando los medicamentos se hayan extraído de las ubicaciones asignadas, además de la gestión de *stock*, reposición, permisos, etc. Se recomienda que los estupefacientes se extraigan de estas ubicaciones, tanto automatizadas como no, en el momento inmediatamente anterior a su administración.

Los **profesionales habilitados** deben retirar los medicamentos para administrar a los pacientes ingresados en el **momento correspondiente según su prescripción**, consignando el registro de la administración, electrónica o manualmente, en los sistemas de gestión de la terapéutica o en los registros de enfermería.

3.1.1.1. Ubicados en armarios automatizados (SADME).

En el caso de la **dispensación mediante SADME**, el profesional habilitado puede acceder a los medicamentos tras su identificación. En un **modelo con bajo nivel de integración**, para la retirada de los medicamentos, el profesional debe cumplimentar en el software del SADME los datos del paciente, del médico prescriptor y del estupefaciente requerido.

Modelos de mayor integración incluyen la disponibilidad en el software del SADME del censo de pacientes ingresados, de forma que permite seleccionar el paciente, aunque debe consignarse los datos del estupefaciente prescrito y del médico prescriptor (en el caso de que el personal que retira el estupefaciente no sea médico).

Una **alternativa más evolucionada** es la integración de los datos disponibles en el sistema de gestión de la farmacoterapia con el SADME, de forma que el profesional habilitado tan solo debe seleccionar el paciente y el estupefaciente que va a administrar.

El modelo más robusto es el que considera como dispensación el momento en el que el medicamento se extrae del SADME, asignándole un **identificador único** que puede habilitarse como ODI. La **agregación de las dispensaciones** en un periodo de tiempo concreto permite disponer de un listado que, añadiendo los identificadores necesarios, recupere las respectivas ODI y genere, por una parte, los listados de reposición del SADME y, por otra, integre la información en el libro de contabilidad de estupefacientes.

Se recomienda la **parametrización del SADME** en lo que respecta al número de unidades que pueden extraerse y el periodo durante el cual se pueden extraer, considerando los horarios de administración previamente establecidos en la prescripción médica. Idealmente, se debería extraer el medicamento en el momento en que se debe administrar. En la práctica, se recomienda parametrizar un **periodo “ventana”** tan corto como sea posible siempre que permita el trabajo habitual del personal de enfermería en las unidades asistenciales (p.ej. 30 min antes y después de la hora de administración prescrita). Permitir periodos de tiempo más largos y diferidos de la hora de administración permitiría extraer los medicamentos con mucha anterioridad a ella y, por tanto, conlleva una **pérdida de trazabilidad** y una indefinición en la custodia y almacenamiento.

Otro modelo posible, pero quizás más complejo, consiste en **separar la reposición del SADME de la integración de la información** en el libro de contabilidad de estupefacientes. Por una parte, al igual que en el modelo anterior, la reposición de los SADME se generaría desde el propio SADME, en función de las unidades retiradas. Por otra parte, la trazabilidad en el uso de estupefacientes y la información que migraría al libro electrónico de contabilidad de estupefacientes procedería del sistema de gestión de la farmacoterapia, en el que está consignada la prescripción y el número de dosis administradas al paciente. En este caso, **requiere la integración de los sistemas** de prescripción y administración electrónica.

Debe disponerse en todos los casos del **circuito inverso**, que permita la devolución de los medicamentos no administrados.

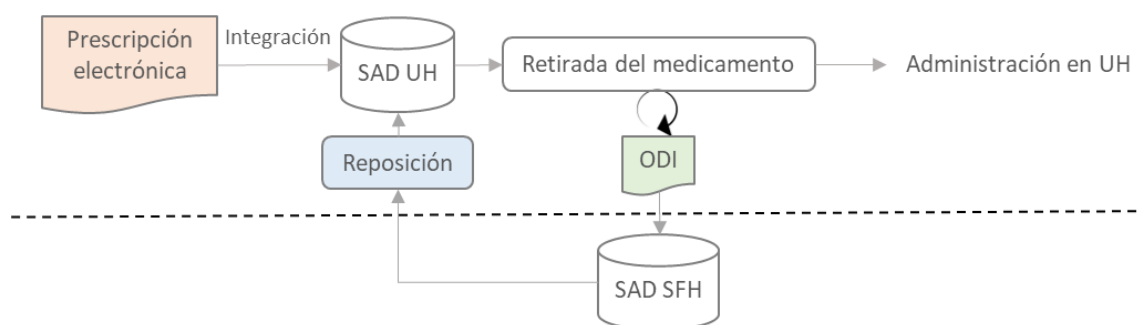


Figura 2. Flujo de dispensación de estupefacientes ubicados en armarios automatizados.

3.1.1.2. Ubicados en armarios o estanterías de seguridad

Cuando la ODI se emite en **formato papel**, se cumplimenta, previamente a la administración, consignando los datos del médico, del paciente y el estupefaciente. Posteriormente, se completa con las unidades administradas, de forma que la ODI permite la reposición de dichas unidades.

La ODI completa genera un **asiento en el libro de contabilidad de estupefacientes**, con registro manual.

3.1.2. UH sin stock de estupefacientes y dispensación con los carros de dosis unitarias.

En el caso de dispensación diaria mediante un **Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias** con carga de carros, cada día (cada carga de carros) se genera una ODI diferente (incluida en el listado de carga de carros). El software que gestiona la carga de carros debe habilitarse para generar los identificadores únicos que permitirán considerar los listados como una ODI. Igualmente, deben tener capacidad para integrar dicha información en el libro electrónico de contabilidad de estupefacientes.

Los estupefacientes necesarios para cada carga se extraen del **almacén del SFH**. En el caso de almacén informatizado (SADME-SFH), requiere igualmente la integración con el sistema de carga de carros.

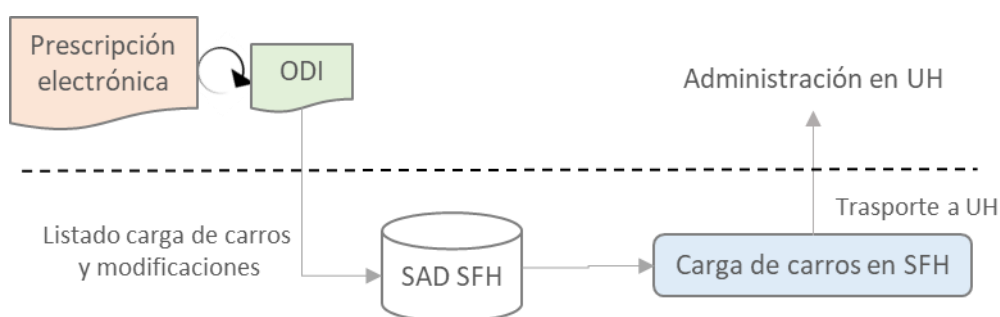


Figura 3. Flujo de dispensación de estupefacientes con los carros de dosis unitarias

Los carros de medicación deben contar con cajetines y ubicaciones con **cierre y acceso de seguridad**.

3.2 Dispensación a pacientes en el entorno quirúrgico y ambulatorio.

En pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas, técnicas diagnósticas o terapéuticas, la ODI tendrá validez exclusivamente para los **medicamentos empleados** en dicha asistencia, no pudiéndose dispensar dosis adicionales.

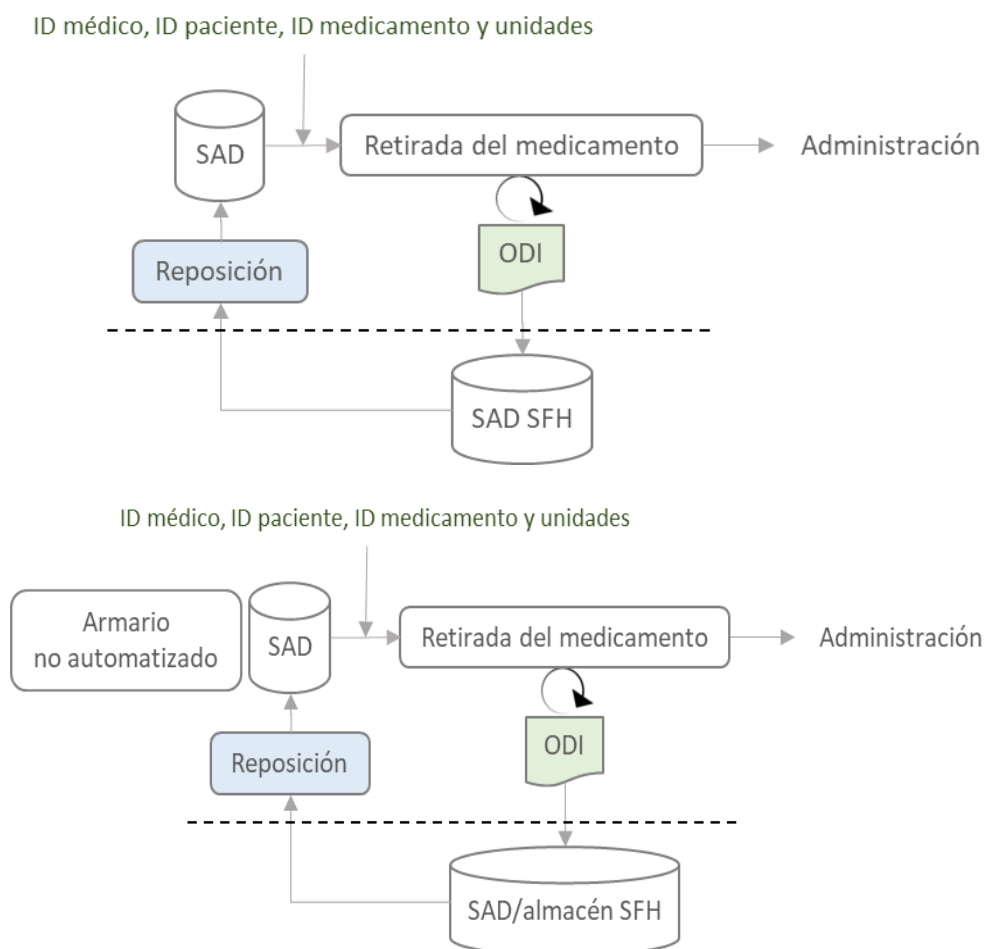


Figura 4. Flujo de dispensación a pacientes en el entorno quirúrgico y ambulatorio desde SAD (superior) y armarios no automatizados (inferior).

3.3 Dispensación a pacientes externos

En pacientes no ingresados que requieren medicamentos de uso hospitalario, se podrá dispensar en una misma ODI cantidad para un **máximo de tres meses de tratamiento**, sin superar cuatro envases en una única dispensación (asimilado de las condiciones aplicables a la receta de estupefacientes).

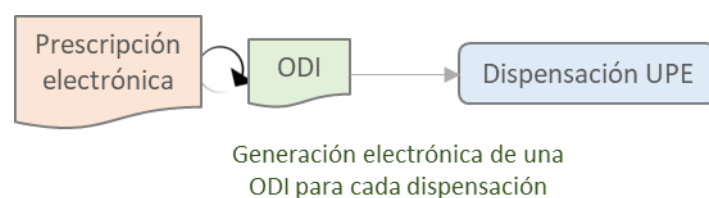


Figura 5. Flujo de dispensación a pacientes externos.

4. Trazabilidad y flujo de información en procedimientos electrónicos. requisitos

4.1. Prescripción electrónica.

Se requiere que aporte la siguiente información:

- **Fecha** prescripción y fecha validez (máximo 3 meses en paciente ambulatorio, límite episódico en caso de hospitalización, cirugía o atención puntual sin ingreso).
- Identificación del **médico** (nombre, apellidos, n.º colegiado, servicio/unidad/centro actividad).
- Identificación del **paciente** (SIP, NHC, nombre, apellidos, ubicación).
- Identificación del **medicamento** (principio activo y/o presentación).

Dicha información debe ser **migrada a los sistemas** que gestionan la dispensación a través de SADME.

4.2. ODI.

Cada dispensación o reposición conlleva la existencia de una ODI diferente. Aunque los SADME permiten introducir manualmente y por personal autorizado la información necesaria para la retirada del medicamento, es recomendable que la **información disponible en la prescripción electrónica**, en los entornos asistenciales donde exista, pueda **migrar a la ODI**, que se completa automáticamente con el identificador único y manualmente con el número de unidades a dispensar o reponer.

El **identificador único** (equiparable al número único de cada una de las ODI de los talonarios en formato papel) permitirá finalmente identificar e integrar los movimientos en el libro de contabilidad de estupefacientes. El identificador único debe estar **debidamente autorizado** por las autoridades competentes de las CCAA, especialmente cuando se autogeneren en los sistemas de información.

4.3. Registro de dispensación/reposición.

Aporta el número de **unidades dispensadas o repuestas**. Los restos, desechos o excedentes de medicamentos no administrados o no utilizados, se recomienda que se consideren como **no recuperables**, de forma que se gestione su deshecho de acuerdo con los procedimientos de gestión de residuos o los establecidos para su eliminación.

4.4. Migración e integración.

La información recogida en los pasos y procesos anteriores debe integrarse y migrar, por una parte, al **sistema de gestión logística**, generando los movimientos logísticos y, por otra, generar los asientos requeridos en el **libro de contabilidad de estupefacientes**, donde deben registrarse todos los movimientos que se produzcan, de acuerdo con el art. 20 del RD 1675/2012.

4.5. Integración en el libro de contabilidad de estupefacientes.

Las ODI generadas en cada procedimiento deben integrarse debidamente con el **libro de contabilidad de estupefacientes**, permitiendo de esta manera el cumplimiento del RD 1675/2012. Los datos mínimos que deben consignarse son:

- **Fecha**
- **Número** identificativo de la ODI
- Identificación de **entrada** (devoluciones) o **salida** (consumos).
- Unidades **dispensadas** o **devueltas**
- Identificación del **prescriptor**.

Adicionalmente, en muchos hospitales, motivado por procedimientos internos o por la exigencia de la comunidad autónoma, se incluyen datos identificativos del paciente. En

cualquier caso, considerando los procedimientos electrónicos e integrados como el estándar de práctica, se considera **recomendable incluir la información del paciente** en las integraciones informáticas con objeto de mejorar la trazabilidad en la gestión de estupefacientes.

Mejores prácticas y requerimientos

Identificación de las mejores prácticas:

- Para **pacientes ingresados en unidades de hospitalización**, se recomienda emplear sistemas automatizados con integración de la prescripción electrónica, los SADME de las propias UH, el SADME del SFH, el libro de contabilidad de estupefacientes y el sistema logístico del SFH.
- Para **pacientes atendidos en unidades quirúrgicas o sin ingreso**, se recomienda emplear sistemas automatizados, integrados con el SADME del SFH, el libro de contabilidad de estupefacientes y el sistema logístico del SFH.
- Para **pacientes externos**, se recomienda disponer de prescripción electrónica, con registro electrónico de la dispensación integrado con el libro de contabilidad de estupefacientes y el sistema logístico del SFH.

Para ello es necesario desarrollar y habilitar los siguientes aspectos y requerimientos:

1. El hospital debe dotarse de **SADME**, tanto en el SFH como en las UH.
2. El hospital debe disponer de un **sistema de prescripción electrónica**, tanto en hospitalización como en pacientes externos, que incorpore el registro de la administración y de la dispensación, en cada caso.
3. Las autoridades sanitarias de las CCAA deben **validar las ODI en formato electrónico** a partir de los SI corporativos.



Elaboración de fórmulas magistrales, mezclas estériles, reenvasado y reacondicionamiento de medicamentos

Objetivo

Proporcionar un conjunto de recomendaciones y procedimientos para la **correcta manipulación de estupefacientes** en el SFH. Esta guía está dirigida a farmacéuticos hospitalarios y personal sanitario implicado en la manipulación, elaboración de fórmulas magistrales, mezclas estériles y acondicionamiento de estupefacientes, con el fin de garantizar la seguridad del paciente, la eficacia terapéutica y el cumplimiento normativo. El alcance de este capítulo incluye los siguientes puntos:

- **Elaboración de fórmulas magistrales** que contengan estupefacientes.
- **Acondicionamiento de** estupefacientes.
- **Automatización** e informatización de procesos.

Requisitos específicos y definiciones

1. Requisitos específicos para el personal

- **Formación** continua en buenas prácticas de preparación y gestión de estupefacientes.
- **Entrenamiento** en el uso de sistemas automatizados y en la manipulación de estupefacientes.
- **Acreditación** en el manejo de sustancias controladas y participación en auditorías internas y externas.

2. Requisitos de las fórmulas magistrales:

- Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España
- Las fórmulas magistrales se elaborarán en los SFH legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional. No obstante, los SFH que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente, podrán encomendar a una entidad de las previstas en la normativa vigente, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.
- En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las **normas de correcta elaboración y control de calidad** de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Según los productos de partida:

- A partir de materia prima.

Materias primas más habituales para formulación en hospital: **metadona** y **cocaína**.

El libro de contabilidad de estupefacientes incluye las sustancias activas, de forma que se contabilizan los movimientos en cantidad, habitualmente miligramos. Para cada elaboración, se debe registrar en el libro el **movimiento de salida de los miligramos empleados** para elaborar la fórmula magistral.

- A partir de presentaciones comerciales que contienen múltiples dosis (p.ej. metadona solución comercial)

Existen **presentaciones comerciales** de estupefacientes donde un envase o unidad permite obtener dosis múltiples tras reacondicionamiento, hasta la obtención de la forma de dosificación final. La contabilidad de estas presentaciones es **unitaria**, aunque cada unidad puede destinarse a diferentes pacientes en diferentes dosis. Es importante destacar que la **medida de entrada y de salida** deben ser la misma.

- A partir de presentaciones comerciales unitarias (comprimidos, ampollas, viales, parches, etc.)

Cuando se emplean **presentaciones comerciales de estupefacientes**, tanto para acondicionarlas como para elaborar formas de dosificación adaptadas a los pacientes, se registra en el libro de contabilidad de estupefacientes las **unidades utilizadas**.

3. Elaboración por terceros.

Las formulaciones elaboradas por terceros deben registrarse en el libro de contabilidad de estupefacientes como **producto final**, con similar tratamiento al de un proveedor comercial. La solicitud a terceros se realizará con **vale de estupefacientes** para cada medicamento, indicando las unidades a elaborar.

El SFH elaborador, cuando compra materias primas, debe referirse a lo indicado en el capítulo *Adquisición, recepción y almacenamiento de estupefacientes*, y registrar en el libro de contabilidad las **salidas de las fórmulas** elaboradas.

4. Registro de elaboración y control.

Al igual que cualquier fórmula magistral, el SFH debe disponer de un **registro de cada elaboración** y unas **hojas de elaboración y control de cada preparación**, que habitualmente se editan en software específicos para la formulación magistral. Dichos registros incluyen no solo la información de la elaboración (cantidades empleadas, etc.), sino también la información del médico prescriptor y del paciente al que se destina la fórmula magistral.

Las autoridades sanitarias pueden autorizar que el registro electrónico de la elaboración en el **software utilizado para formulación magistral** se integre y sea válido como registro en el libro de contabilidad de estupefacientes.

5. Definiciones

- **Fórmula magistral** es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o SFH y con la debida información al usuario.
- **Fórmula magistral tipificada** es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.
- **Formulario Nacional**: contiene todas las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y de control.



- **Producto a granel** es el producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.
- **Acondicionamiento**: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.
- **Reacondicionamiento**: envasado y etiquetado al que se somete una preparación cuyo material de partida ha sido un medicamento comercializado que ha sido extraído de su acondicionamiento original.
- **Procedimientos normalizados de elaboración y control** son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.
- **Guía de elaboración, control y registro** que contiene toda la información necesaria que permite conocer de inicio a fin, como se llevó a cabo cada preparación y que se debe confeccionar cada vez que se elabore una preparación.
- **Producto terminado** es el medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

Procesos

1. Elaboración de fórmulas magistrales con estupefacientes:

1.1. Prescripción y validación:

- Asegurar que todas las fórmulas magistrales estén **respaldadas por una prescripción médica u ODI** (ya sea electrónica o en papel), y que en esta conste la siguiente información: paciente, fármaco, dosis del fármaco, ubicación, nombre y código de identificación del médico prescriptor.
- Utilizar **sistemas informatizados de validación de prescripciones** para verificar la adecuación de la formulación y la compatibilidad con otros medicamentos.

1.2 Preparación y control:

- Con la información que consta en la prescripción médica u ODI, **descontar del stock general del SFH** la cantidad de estupefaciente necesaria para realizar la fórmula.
- Emplear **sistemas automatizados/robotizados** de dosificación y pesaje para mejorar la precisión.
- En el caso de mezclas estériles, realizar la preparación en **áreas controladas con acceso restringido**.

1.3 Registros y trazabilidad:

- Mantener **registros electrónicos** detallados de cada formulación, incluyendo el control de *stock* de la sustancia utilizada, el lote de cada sustancia, fecha de preparación, controles de calidad y personal responsable.
- Utilizar **herramientas de software integradas** para la monitorización en tiempo real del proceso de preparación, facilitando la trazabilidad completa de las fórmulas magistrales desde su formulación hasta la administración al paciente.

2. Preparación y adecuación a las necesidades de dosificación específicas del paciente.

Dadas las características de los medicamentos estupefacientes y el riesgo potencial de que el paciente sufra errores de medicación relacionados con la manipulación y preparación de las formas de dosificación finales, especialmente en lo que respecta a las mezclas intravenosas y otras preparaciones parenterales cuando la presentación comercial no es apta para la administración directa, es adecuado y conveniente que los **procesos de reconstitución y dilución** se efectúen en las **unidades centralizadas específicas del SFH**, y se dispensen las formas de dosificación listas para su administración directa al paciente sin necesidad de manipulación en las unidades asistenciales. Igualmente es recomendable que dichas mezclas estén **previamente definidas y estandarizadas**, preferentemente incluidas en protocolos de los sistemas de prescripción electrónica para evitar errores de dosificación y administración.

La preparación en el SFH debe seguir las **normas y procedimientos establecidos en cada servicio** para los preparados estériles, y garantizar la calidad del producto acabado, tanto en su condición microbiológica como en su estabilidad fisicoquímica (especialmente en las mezclas ternarias o cuaternarias analgésicas).

Entre otros ejemplos, los SFH elaboran las **formas de dosificación finales**, listas para su administración directa al paciente sin manipulación, en los siguientes casos:

- **Mezclas intravenosas analgésicas**, tanto de un solo componente como de más de uno, entre los que se incluye un estupefaciente comercial, con dosis definidas.
- **Infusores y preparados** en dispositivos de administración controlada/sostenida.
- **Dosificaciones individualizadas orales** a partir de graneles comerciales (metadona solución, morfina solución oral).

3. Reacondicionamiento de estupefacientes

3.1 *Procedimientos de reacondicionamiento:*

- Realizar el acondicionamiento en **áreas específicas de la farmacia**, utilizando sistemas automatizados cuando sea posible.

3.2 *Documentación y etiquetado:*

- Asegurar que todos los medicamentos reacondicionados estén correctamente **etiquetados** conforme a la normativa vigente, y mantener un registro detallado de cada operación en el sistema de gestión de inventario.

4. Devolución

Se recomienda que las fórmulas magistrales con estupefacientes devueltas sean **gestionadas para su destrucción**.



Mejores prácticas y requerimientos

Automatización e informatización de procesos:

- Tender a la utilización de **sistemas automatizados y robotizados** para la preparación y trazabilidad de las preparaciones y las cantidades de partida y finales de los estupefacientes.
- **Vinculación de los sistemas informatizados** de gestión de estupefacientes con la prescripción electrónica para una importación directa de todos los datos de la prescripción directamente al programa de gestión y al Libro de Contabilidad de estupefacientes.
- Utilización de **sistemas de digitalización de la preparación** integrados con la prescripción electrónica que contengan la metodología de elaboración y control de las preparaciones facilitando la preparación y la trazabilidad desde el inicio hasta el final del proceso concluyendo con la dispensación.

Aspectos farmacotécnicos:

- Los **procesos de reconstitución y dilución** de medicamentos estupefacientes se deben efectuar en las **unidades centralizadas específicas del SFH**, de forma que se dispensen las formas de dosificación listas para su administración directa al paciente sin necesidad de manipulación en las unidades asistenciales.
- Para las mezclas intravenosas que contienen estupefacientes, deben ser **previamente definidas y estandarizadas**, preferentemente incluidas en protocolos de los sistemas de prescripción electrónica.



Almacenamiento, trazabilidad y control en unidades del hospital

Objetivo

El objetivo de este capítulo es establecer las normas para el **almacenamiento, registro, trazabilidad y control del circuito** de almacenamiento de estupefacientes, en las distintas unidades del hospital (médicas, quirúrgicas, de urgencias, etc.) tanto si disponen de sistemas automatizados de dispensación como si siguen el sistema tradicional.

Recursos específicos y definiciones

En los centros sanitarios el uso de estupefacientes tiene una importante repercusión en **la gestión de los circuitos** en las distintas unidades hospitalarias.

En relación con el almacenamiento y control de estupefacientes, la **incorporación de SADME** (armarios controlados electrónicamente e integrados en la red informática del hospital), situados en las unidades asistenciales, puede **facilitar la gestión** de estos medicamentos.

En cualquier caso, es fundamental **asegurar la disponibilidad de los estupefacientes** necesarios y en las condiciones adecuadas para el tratamiento de los pacientes atendidos en las distintas unidades asistenciales tanto aquellas que sigan un sistema tradicional de almacenamiento, en adelante **“botiquín”** como las que dispongan de sistemas automatizados de dispensación.

Para la correcta trazabilidad, se deberá disponer de **registros de control de estupefacientes** en las unidades asistenciales que dispongan de este tipo de medicamentos y de ODI, en formato electrónico o en formato papel, según el caso.

Respecto al **personal implicado** en la gestión de estupefacientes, corresponderá tanto al personal de las unidades del hospital como al del SFH la responsabilidad de asegurar el correcto control de estos medicamentos.

Las **funciones** de cada uno de ellos se establecerán en cada centro en función de los recursos disponibles. De forma orientativa se podrían establecer las siguientes funciones de los servicios implicados:

Funciones del personal del SFH:

- Elaborar y validar el **procedimiento de gestión, almacenamiento y control** de estupefacientes en las distintas unidades del hospital según sus características y garantizar su cumplimiento, de acuerdo con la legislación vigente
- Autorizar la **apertura, cierre o modificación de “botiquines”** de estupefacientes, contemplando su ubicación, *stock* de estupefacientes de unidades asistenciales y nombre del responsable de la unidad.
- **Definir los estupefacientes necesarios** para cada unidad asistencial y, en el caso de contar con SADME, sus máximos, mínimos y reposiciones programadas.
- **Reponer la medicación** en las unidades asistenciales con “botiquín” y en los SADME, según los procedimientos previamente establecidos.
- Colaborar en la **gestión de estupefacientes caducados** tanto del “botiquín” como del SADME, según el circuito establecido.



- Revisión del “botiquín” y control del **correcto cumplimiento de los registros** de estupefacientes tanto físicos como electrónicos, estableciendo en este último caso un sistema de copia de seguridad, si fuera necesario.
- Revisar, junto con la persona responsable designada en la unidad asistencial, las **discrepancias documentadas** por la unidad asistencial en el caso de no poder ser resueltas.

Funciones del personal de la Unidad Asistencial

- Retirar la **cantidad indicada** de estupefaciente, de acuerdo con la dosis prescrita a cada paciente.
- Devolver los **estupefacientes no administrados ni utilizados** de forma correcta al “botiquín” o SADME, siempre que las formas farmacéuticas no hayan sido manipuladas o alteradas.
- Cumplimentar correctamente el **libro de control de estupefacientes** de la unidad asistencial cuando se requiera.
- Controlar y registrar las posibles **discrepancias de stock** que se puedan generar en la unidad y comunicar las mismas al responsable de la unidad.

Procesos

La dispensación de estupefacientes en los centros sanitarios se deberá realizar bajo la supervisión y control del SFH, de acuerdo con el **artículo 49 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio**, por el que se aprueba el texto refundido de la LGURMPS, requerirá de una prescripción médica. Esta dispensación se podría realizar:

- Mediante “**botiquín**” de medicamentos en las distintas unidades asistenciales dependientes de los SFH.
- Mediante **SADME**.

En ambos casos deberá realizarse con las **adecuadas medidas de custodia y control**.

1. “Botiquines” de estupefacientes en unidades asistenciales

1.1 Almacenamiento

Para poder establecer un “botiquín” de estupefacientes, las unidades asistenciales deben contar con un **armario o caja de seguridad independiente**, dotado de llave, existiendo la posibilidad de acceso a ellos permanentemente bajo el control de una persona responsable.

Los “botiquines” de las unidades asistenciales vinculados al SFH, con objeto de agilizar el circuito de dispensación, deben contar con un **stock de estupefacientes previamente pactado** según los consumos de la unidad, debiendo quedar reflejada la fecha de autorización de este *stock*. Es recomendable, que las especialidades y cantidades establecidas puedan estar siempre a disposición del personal que las requiera.

Los **estupefacientes no incluidos en el stock pactado**, y que se puedan necesitar de forma puntual, se deben gestionar según el procedimiento establecido en cada centro.

Los **estupefacientes que sean requeridos** para administrar a los pacientes serán retirados del *stock* disponible.

1.2 Trazabilidad

- a) Suministro y devolución al SFH:

El SFH realizará el **suministro, como reposición, a los “botiquines”** tras la presentación de la ODI previamente cumplimentada.

Es recomendable que, una vez procesado el pedido de estupefacientes por el SFH, el suministro o reposición se haga **al responsable de la unidad** o a la persona que este designe como responsable de la recogida. Asimismo, la firma de un documento o la disponibilidad de un registro electrónico de recogida/entrega de pedido permitirán conocer en todo momento la trazabilidad.

La **devolución de medicamentos al SFH** deberá realizarse según los procedimientos establecidos en cada centro que aseguren la trazabilidad.

Se deberá evitar, en la medida de lo posible, el suministro / reposición o la devolución de estupefacientes a través del **sistema de dosis unitaria o del tubo neumático**, por tratarse de sistemas con un menor grado de control sobre la medicación.

b) Registro de control de estupefacientes:

La trazabilidad y el control de estupefacientes se puede garantizar mediante los **registros clínicos de prescripción y/o administración**, y uno de los sistemas que se exponen a continuación:

- Las **ODI de reposición por paciente**, cuyo registro se incluiría en el libro de contabilidad de estupefacientes del SFH. En dicha ODI, deben incluirse los datos del paciente, del médico prescriptor y del estupefaciente prescrito y administrado. Se debe hacer una ODI para cada presentación.
- Las **ODI de reposición por “botiquín”**. En este caso, se recomienda que exista un documento que acredite la existencia de un control de estupefacientes en el “botiquín”, a modo de registro para el control de estupefacientes.

En este registro de control de estupefacientes debe quedar reflejado, en todo momento, las **entradas de estupefacientes y las salidas por administración** a pacientes indicando como mínimo fecha, medicamento, movimiento (unidades de entrada o salida), médico prescriptor, identificación del paciente, *stock* e identificación de la persona que lo ha administrado.

Se recomienda que este registro esté **debidamente foliado y diligenciado** con numeración correlativa de las hojas, sellado de cada folio y texto de autorización y autenticación escrito en la contraportada o primera hoja del registro por el jefe del SFH. Este registro podrá ser sustituido por un sistema equivalente de hojas numeradas y diligenciadas, para su uso informatizado.

Se recomienda disponer de un **índice de folios** en el que se consignen las hojas que correspondan a la contabilidad de cada estupefaciente.

En la hoja de cada una de las especialidades farmacéuticas, se debe registrar en el campo superior derecho el **“Nombre del medicamento estupefaciente”**. En esa página quedarían anotados los movimientos de esa especialidad, utilizando una línea para cada movimiento y rellenando los campos necesarios según sea salida o entrada de estupefacientes. Cuando una página está completa, se consignará en la parte inferior derecha el folio en el que continúa el registro de dicha especialidad. Todas las páginas del registro de contabilidad deben estar **numeradas**. En la página de registro de cada medicamento no se debe dejar **espacios o renglones en blanco** y se debe evitar, en la medida de lo posible, enmiendas o tachaduras.

Es recomendable que las entradas de estupefacientes se realicen en el momento de la **recepción del pedido** por la persona de la unidad responsable del mismo. En el registro de entrada de cada estupefaciente debe constar la fecha, cantidad, y saldo de existencias, así como de la persona que ha realizado el registro. De la misma manera, el **registro de la salida** de estupefacientes debe



realizarse por el personal de enfermería que retira el medicamento del “botiquín” de estupefacientes en el momento en que este se retira.

Las **devoluciones** de medicación al SFH también deben quedar registradas.

En el caso de que se produzca una rotura accidental de un estupefaciente, el personal implicado debe **registrar la rotura como salida del stock** existente en el registro de contabilidad de estupefacientes. Asimismo, se recomienda que se comunique dicha rotura al responsable de la unidad.

El **responsable de la custodia y del control de los movimientos** en el registro de contabilidad de estupefacientes debe ser el responsable de la UH y en su defecto, la persona responsable podrá ser designada por la Dirección del centro.

Las existencias reflejadas en el **registro de contabilidad de estupefacientes** y las existentes en el “botiquín” de estupefacientes deben siempre coincidir. Cualquier anomalía relacionada con la custodia de los estupefacientes, en especial la relativa a posibles sustracciones debe ser comunicada tan pronto como se tenga constancia al SFH y/o a la Dirección del centro si así se requiriese.

1.3 Control de las unidades asistenciales

a) Documentación

En cada unidad con “botiquín” de estupefacientes se debería disponer del **procedimiento de estupefacientes del centro**, de un registro de control de estupefacientes, si fuera necesario, y una copia fechada de la última dotación de “botiquín” de estupefaciente consensuada con el SFH, si fuera posible. También se debería disponer de un **talonario de ODI**.

El control de la documentación requerida debe ser realizado por el responsable de la unidad. La documentación debe conservarse al menos durante **cinco años**, quedando a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente. Una vez finalizado el plazo de conservación se podrá **proceder a su destrucción**, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento.

b) Revisión de “botiquines”

El “botiquín” de estupefacientes, como el resto de los “botiquines” del hospital, debe ser **revisado con la periodicidad establecida** en cada centro, aunque se recomienda hacerlo al menos anualmente.

Es recomendable la **elaboración de un informe de revisión** que quede firmado por las partes implicadas. En el **Anexo I** se puede encontrar un ejemplo de informe con recomendaciones sobre los puntos a verificar durante la revisión del mismo.

2. Unidades asistenciales con sistemas automatizados de dispensación

Los **SADME**, distribuidos en las distintas unidades del hospital, son armarios o dispositivos informatizados, destinados a almacenar y dispensar los medicamentos, quedando registrada en todo momento su utilización. Permiten el **control informatizado de todos los movimientos** de los medicamentos almacenados en el armario dispensador, incluidos los estupefacientes.

Con este sistema de dispensación es recomendable que exista una **prescripción médica electrónica integrada** con el armario automatizado y que se genere documentación en soporte electrónico (no editable) o en papel, que permita, al menos, identificar el equipo utilizado, fecha



y hora de utilización, unidades dispensadas, paciente objeto de la dispensación, médico prescriptor y profesional autorizado que hace uso del equipo.

2.1 Almacenamiento

Los estupefacientes de las unidades asistenciales vinculados al SFH, que dispongan de SADME podrán almacenarse en dichos dispositivos, preferiblemente en **cajones de alta seguridad** o de apertura individual si se dispone de los mismos.

Al igual que en el caso de los “botiquines” de las unidades asistenciales, y para agilizar el circuito de dispensación, los SADME contarán con un **stock de estupefacientes previamente pactado** según los consumos de la unidad.

El SFH debe **definir la ubicación de los estupefacientes pactados** dentro de los SADME, la cantidad a incorporar según el *stock* acordado con el responsable de la unidad asistencial donde se encuentra el mismo, así como la cantidad máxima a reponer y la cantidad mínima a partir de la cual debe realizarse la reposición.

Los **estupefacientes no incluidos en el SADME** que se puedan necesitar de forma puntual se deben gestionar según el procedimiento establecido en cada centro. Si tuvieran que ubicarse fuera del mismo, deberá existir un **armario o caja de seguridad independiente** dotado de llave, existiendo la posibilidad de acceso a ellos permanentemente bajo el control de una persona responsable, debiendo llevar una contabilidad similar a los “botiquines” de planta.

2.2 Trazabilidad

a) Suministro y devolución al SADME o al SFH:

En los SADME, los estupefacientes deben ser **repuestos por la persona encargada** del SFH con la periodicidad definida para asegurar la disponibilidad del medicamento en todo momento.

El personal de la unidad deberá devolver al SADME la medicación que, por cualquier motivo, **no haya sido administrada** al paciente. Esto se debe realizar asignando un movimiento de devolución en el SADME al paciente correspondiente. Según el tipo de SADME, las devoluciones se pueden realizar a la ubicación habitual del medicamento o a una gaveta de devolución de estupefacientes a la que se recomienda que solo tenga acceso el personal del SFH. Esta deberá comprobarse antes de cada reposición.

Respecto a la devolución de estupefacientes al SFH es recomendable que, en caso de querer una **retirada permanente de un medicamento**, se comunique al SFH. En el caso de medicamentos caducados se recomienda seguir el circuito habitual de medicamentos caducados del SADME.

b) Registro de control de estupefacientes:

La información registrada en el SADME puede **sustituir al libro de control de estupefacientes** de cada unidad asistencial, así como a las ODI, ya que desde el SADME se pueden generar listados en soporte electrónico. Estos listados contienen los movimientos de estupefacientes de cada unidad. Por ello, en las unidades con SADME cuyos estupefacientes estén incluidos en el mismo, se podría prescindir del registro manual de control de estupefacientes de planta si así se decidiera, siempre que se registraran todos los datos requeridos en el registro de contabilidad de planta.

Para facilitar la trazabilidad del medicamento, es recomendable que los SADME estén asociados al **programa de prescripción electrónica** de cada centro si se dispone de él.

Se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones en caso de que los medicamentos no estén prescritos o que se requieran con urgencia:

- Dependiendo de cada SADME, se podrán configurar algunos **estupefacientes de acceso sin prescripción** en los que habrá que definir los requisitos mínimos de cada centro: doble confirmación por un segundo usuario, asociar obligatoriamente el nombre del médico prescriptor a esa dispensación, etc.
- Además de ello, el prescriptor, una vez resuelta la urgencia, debería prescribir el estupefaciente en la **historia clínica informatizada**. Esta situación es de especial interés en áreas quirúrgicas o de urgencias dadas sus características.

Durante la retirada, reposición o devolución de estupefacientes en el SADME, se pueden generar una **disconformidad o discrepancia**, entre el *stock* real y la cantidad que indica el SADME. Las discrepancias generadas deben justificarse, introduciendo el motivo (p. ej. rotura, avería del cajón, error en la reposición, devolución o retirada, etc.). Generalmente, los SADME permiten la obtención y programación periódica de listados de discrepancias.

Se recomienda que las discrepancias sean **revisadas y solucionadas por el responsable** de la unidad asistencial, o por la persona en quien delegue, con la periodicidad establecida y que, en caso de no poder ser resuelta por la misma, se estudien junto con la persona designada por el SFH.

2.3 Control de las unidades asistenciales

a) Documentación

En cada unidad con “botiquín” de estupefacientes se debe disponer del **procedimiento de estupefacientes del centro**, de una copia del registro electrónico de movimientos de estupefacientes obtenido del SADME, que sustituirá al libro de control de estupefacientes, y de los listados de discrepancias y las medidas tomadas al respecto.

El control de la documentación requerida debe ser realizado por el **responsable de la unidad**. La documentación debe conservarse al menos durante **al menos cinco años**, quedando a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente. Una vez finalizado el plazo de conservación, se podrá proceder a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento.

Mejores prácticas y requerimientos

Se considera la mejor organización aquella que dispone de **SADME** en las Unidades asistenciales, **integrada con la prescripción electrónica** y con el libro electrónico de contabilidad de estupefacientes.

Anexos

Anexo I. Informe con recomendaciones sobre los puntos a verificar.

INFORME DE REVISIÓN DE BOTIQUÍN DE ESTUPEFACIENTES		
Unidad o Servicio:	Fecha:	
Supervisor/a:		
1. PNT de Procedimiento de Control de Estupefacientes		
1.1 Conocimiento del PNT en vigor por la supervisora	Sí ☐	No ☐
1.2 Conocimiento del PNT en vigor por el personal	Sí ☐	No ☐
1.3 El PNT está disponible en un lugar accesible al personal	Sí ☐	No ☐
2. Custodia de Estupefacientes		
2.1 Existe caja fuerte en la Unidad	Sí ☐	No ☐
2.2 Está cerrada con llave	Sí ☐	No ☐
2.3 La llave está en un lugar distinto al de ubicación de la caja	Sí ☐	No ☐
2.4 Todo el personal conoce la ubicación de la llave	Sí ☐	No ☐
2.5. Hay estupefacientes fuera de la caja fuerte	Sí ☐	No ☐
3. Libro de control de estupefacientes		
3.1 Existe libro de estupefacientes	Sí ☐	No ☐
3.2 El libro de estupefacientes está accesible a todo el personal	Sí ☐	No ☐
3.3 Tiene índice con la relación de estupefacientes	Sí ☐	No ☐
3.4 Están recogidos en el libro todos los estupefacientes de la caja fuerte	Sí ☐	No ☐
3.5 Está actualizado	Sí ☐	No ☐
3.5 El seguimiento en el libro de cada estupefaciente es correcto (especialidad, numeración de hojas, etc.)	Sí ☐	No ☐
3.6 Existen enmiendas o tachaduras en el libro	Sí ☐	No ☐
3.7 Existe un <i>stock</i> mínimo pactado para el botiquín	Sí ☐	No ☐
4. Talonario de órdenes de dispensación hospitalaria		
4.1 Existe talonario de estupefacientes	Sí ☐	No ☐
4.2 El talonario de estupefacientes está accesible a todo el personal	Sí ☐	No ☐
4.3 Las matrices del talonario están bien cumplimentadas	Sí ☐	No ☐
4.4 Los vales anulados están adjuntados a la matriz	Sí ☐	No ☐
5. Características generales del botiquín		

5.1 Los estupefacientes están en la caja junto a psicótrópos		Sí ☐	No ☐
5.2 Los estupefacientes están en la caja junto a otros medicamentos		Sí ☐	No ☐
5.3 Los medicamentos no estupefacientes están separados del resto		Sí ☐	No ☐
5.4. Existen estupefacientes caducados		Sí ☐	No ☐
5.5. Si existen estupefacientes caducados, ¿están separados del resto?		Sí ☐	No ☐
Otras características	Estándar	% de cumplimiento	
5.5 Limpieza y orden	100%		
5.6 Cantidades según listadas en el pacto	100%		
5.7 Multidosis con indicación de fecha apertura	100%		
Medicación retirada	Motivo de retirada	Cantidad	
Observaciones			
Fdo. Responsable de la Unidad	Fdo. Personal de Farmacia que ha realizado la revisión	Fdo. Farmacéutico responsables	

Pág. 2/2

Eliminación de estupefacientes, libro de contabilidad de estupefacientes y declaración anual de estupefacientes

Objetivo

Establecer las recomendaciones y procedimientos para la **devolución y destrucción de los estupefacientes** caducados, deteriorados o que están sujetos a una retirada del mercado por otras circunstancias.

Por otro lado, establecer las recomendaciones básicas relacionadas con la gestión y cumplimentación del **libro de contabilidad de estupefacientes** y la realización de la declaración anual de movimientos de estupefacientes por los SFH.

Procesos

1. Eliminación de estupefacientes.

La gestión de estupefacientes caducados, deteriorados o retirados por otros motivos se regula fundamentalmente a través del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, la Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la Lista I del Convenio de Estupefacientes de 1961 y el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicótropas y medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia

1.1 Devolución a proveedor.

El SFH debe devolver los estupefacientes, cuando cualquiera de ellos alcance la **fecha que indica su límite de validez**, a la entidad de distribución, al laboratorio fabricante de las sustancias activas o al laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización, **antes de seis meses** a partir de la fecha de caducidad.

Por otra parte, las devoluciones se deben efectuar mediante **envíos unificados** y con la periodicidad que acuerden las partes interesadas (entidad de distribución, laboratorio fabricante de las sustancias activas o al laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización), cuando se realicen por otras causas como, por ejemplo:

- Retirada del mercado de un determinado lote por disposición de la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio
- Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el laboratorio admita su responsabilidad
- Resolución de la autoridad sanitaria competente
- Cese de las actividades del laboratorio
- Otros

En cualquiera de los casos, **la devolución se debe realizar mediante vales de estupefacientes**, se anotará la cantidad de estupefaciente gestionado como salida en el libro de contabilidad de estupefacientes y se registrará el movimiento en el apartado “devolución/otros” de la declaración anual de movimientos de estupefacientes.

1.2 Destrucción de los estupefacientes caducados, deteriorados o retirados del SFH por otros motivos.

En el caso, de que, por cualquier circunstancia, la devolución no pueda hacerse a la entidad de distribución, al laboratorio fabricante de las sustancias activas o al laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización, el SFH será el responsable de la destrucción de los estupefacientes caducados y/o deteriorados. La destrucción debe efectuarse a través de un **gestor de residuos sanitarios autorizado**.

De cara a acreditar la adecuada gestión y destrucción de los citados estupefacientes, se debe disponer del **comprobante de su recogida**, emitido por la empresa gestora, así como de una declaración responsable suscrita por el responsable del SFH. La declaración debe contener, como mínimo, los datos que figuran en el anexo I, así como cualquier otra circunstancia que resulte relevante para garantizar la **trazabilidad en la gestión de los residuos**.

En el caso de que las entidades autorizadas por los órganos competentes actúen como puntos de recogida de estupefacientes de los SFH, para su posterior entrega a un gestor autorizado, estos deberán **emitir un certificado en el momento de la entrega**, el cual debe ser guardado por el SFH como justificante de la correspondiente salida. Los datos mínimos que deberá contener este certificado figuran en el anexo II. Igualmente, en el momento en que el gestor autorizado retire las estupefacientes de las entidades autorizadas, estos deberán emitir una declaración con los datos que figuran en el anexo III.

Cuando la destrucción se lleve a cabo por el SFH a través de un gestor de residuos autorizado o se entreguen las estupefacientes para su destrucción a las entidades autorizadas, **no será necesario utilizar vales de estupefacientes**, se anotará la cantidad de estupefaciente gestionado como salida en el libro de contabilidad de estupefacientes y se registrará en el apartado “devolución/otros” de la declaración anual de movimientos de estupefacientes.

2. Libro de contabilidad de estupefacientes

Los SFH deben disponer de un **libro de contabilidad de estupefacientes**, en el que queden reflejados todos los movimientos que se produzcan, debiendo mantenerlo actualizado.

Para cada estupefaciente se consignarán los siguientes datos:

- a) **Fecha**.
- b) **N.º** de receta, orden de dispensación o vale.
- c) Identificación de **entrada** o **salida**.
- d) **Proveedor** o **prescriptor**.
- e) **Observaciones**.

Se dedicarán **uno o varios folios del libro de contabilidad de estupefacientes** para cada uno de los estupefacientes, para que en todo momento y de la forma más rápida posible pueda hacerse un balance de estupefacientes.

El libro de contabilidad de estupefacientes puede emitirse en **soporte papel**, para cumplimentación manual o informatizada, o en **soporte electrónico** y deberá estar autorizado por la administración sanitaria competente.

El libro de contabilidad de estupefacientes en **formato electrónico** deberá contar con un **sistema informático** que cumpla con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y haya sido validado. Además, este sistema deberá contar con informe favorable de la comunidad autónoma correspondiente.

En caso de que el libro de contabilidad de estupefacientes sea en **formato papel** su edición corresponderá a las **entidades autorizadas** y para su validación y distribución se seguirán los procedimientos que establezcan las CCAA o, en su caso, los servicios de salud contemplados en el artículo 44.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

El libro de contabilidad de estupefacientes **quedará en poder del SFH**, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

3. Declaración anual de estupefacientes

Durante el **mes de enero** de cada año, el SFH debe enviar a las autoridades competentes de su CCAA la relación de **todos los movimientos de estupefacientes** habidos anualmente.

En función de la comunidad o ciudad autónoma, los SFH enviarán estos datos directamente a las **autoridades competentes** de la CCAA o bien a la AEMPS a través de la [aplicación informática Labofar](#).

Anexos

Anexo I

Datos mínimos que debe contener la declaración responsable suscrita por el responsable del SFH:

1. Identificación del SFH.
2. Fecha de emisión de la declaración.
3. Medicamento o sustancia.
4. Código nacional.
5. Lote.
6. Caducidad.
7. Cantidad (número de envases o gramos de sustancia).
8. Razón de la devolución.
9. Gestor o entidad que recoge.
10. Fecha de recogida.
11. Observaciones.

Anexo II

Datos mínimos que debe contener la certificación emitida por el Colegio Oficial de Farmacéuticos o la entidad que recoge los estupefacientes de los SFH:

1. Identificación del SFH que hace entrega.
2. Fecha de recogida.
3. Medicamento o sustancia.
4. Código nacional.
5. Lote.
6. Caducidad.
7. Cantidad (número de envases o gramos de sustancia).

8. Observaciones.

Anexo III

Datos mínimos que debe contener la declaración emitida por el Colegio Oficial de Farmacéuticos o la entidad que actúa como punto de recogida:

1. Identificación del gestor.
2. Fecha de recogida.
3. Medicamento o sustancia.
4. Código nacional.
5. Lote.
6. Caducidad.
7. Cantidad (número de envases o gramos de sustancia).
8. Observaciones.

Recomendaciones de mejora de la calidad y seguridad

Guía de Buenas Prácticas de Preparaciones de Medicamentos en SFH

Esta guía, publicada en 2024, tiene por objetivo establecer los principios y directrices de las buenas prácticas de preparación de medicamentos en hospitales. Aplica a todos los medicamentos que son preparados en los hospitales por los SFH. Si bien no hacen referencia directa a los estupefacientes, establecen una serie de requisitos generales en distintos ámbitos: personal, instalaciones y equipos, documentación, preparación, sistemas automatizados, control de calidad, actividades subcontratadas, problemas de calidad y retirada de productos y auditorías internas.

Modelos de calidad: EFQM e ISO

Existen diversos modelos de acreditación o certificación de calidad aplicables en el entorno hospitalario que pueden ayudar a la mejora continua y repercutir positivamente en el manejo de los estupefacientes en los hospitales. A continuación, se especifican algunos de los más relevantes:

El **modelo EFQM** es un marco de gestión mundialmente reconocido que ayuda a las organizaciones a gestionar el cambio y a mejorar su rendimiento, proporcionando una base para que estas desarrollen una cultura de mejora continua e innovación. A nivel asistencial y, más concretamente, a nivel hospitalario, este modelo ayuda a generar un marco para perfeccionar y estructurar la estrategia hospitalaria, promoviendo la innovación, la flexibilidad y el cambio. El modelo incluye 3 bloques fundamentales: Dirección, Resultados y Ejecución; en torno a los cuales se organizan una serie de criterios y subcriterios que se consideran fundamentales para la aplicación adecuada del modelo EFQM. Concretamente, respecto a la gestión de estupefacientes, destaca el criterio 5, “Gestionar el funcionamiento y la transformación”, con los siguientes subcriterios:

- Subcriterio 5.1. Gestionar el funcionamiento y el riesgo. En la práctica, una organización sobresaliente deberá identificar riesgos y evaluar su potencial impacto, así como desarrollar e implantar planes para gestionar este riesgo desde diferentes perspectivas.
- Subcriterio 5.2. Transformar la organización para el futuro. Las organizaciones sobresalientes deberán rediseñar, cuando sea necesario, procesos organizativos con base en las necesidades operativas y de futuro.
- Subcriterio 5.5 Gestionar los archivos y recursos.

La aplicación eficiente del modelo EFQM conduce a la mejora continua y eficiencia operativa, así como a una cultura organizativa orientada a la calidad y la excelencia en todos sus procedimientos, lo cual repercute directamente en la calidad de la atención al paciente.

La **norma ISO 9001:2015**, por su parte, es una de las normas de calidad más conocidas y ampliamente utilizadas. Esta norma se centra en la gestión de la calidad y establece los criterios para un sistema de calidad efectivo, ayudando a optimizar los procesos internos y a aumentar la eficiencia operativa, proporcionando una base para la mejora continua. Entre otros, la norma establece en sus capítulos 7 y 8 algunos subapartados que pueden ser aplicables para el manejo de los estupefacientes y se incluyen a continuación:

- La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad, a nivel de personas, infraestructura y ambiente para la operación de los procesos, resaltando también la relevancia de la trazabilidad de las mediciones, el seguimiento y la medición. (7.1-Personas).
- La organización debe determinar e impulsar la competencia necesaria de las personas (7.2-Competencias).
- La organización debe incluir en su sistema de gestión de la calidad la información documentada requerida y que se considere necesaria (7.5-Información documentada).
- La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios (8.1-Planificación y control operacional).
- La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes (8.2-Requisitos para los productos y servicios).
- La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, y utilizar los medios apropiados y necesarios para identificar las salidas (8.5.2-Identificación y trazabilidad).

Esta norma constituye una herramienta que permite trabajar a los SFH en un entorno de seguridad tanto para los profesionales como para los pacientes del centro hospitalario, así como un incentivo para la mejora constante

Por otro lado, la **norma ISO 45001** nace con el objetivo de garantizar la seguridad y la salud en el trabajo, permitiendo dar organización y estructura a distintos procesos, entre ellos, la logística y suministro de la medicación. Además, permite identificar los riesgos a los que se está expuesto. Entre los factores a tener en cuenta de cara a implantar un sistema de gestión de salud y seguridad en el trabajo, se encuentran: la protección ante enfermedades contagiosas, el buen manejo de los desechos tóxicos para evitar la propagación de virus y bacterias que puedan provocar cierto tipo de enfermedades infecciosas, la desinfección correcta del instrumental, la logística y suministro de la medicación y el correcto saneamiento de las áreas comunes, así como de los quirófanos.

La **norma ISO 14001** proporciona a las organizaciones un marco con el que proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes. Esta norma especifica todos los requisitos necesarios para establecer un Sistema de Gestión Ambiental eficiente. Entre otros, esta norma establece que las organizaciones deberán determinar situaciones potenciales de emergencia que puedan generar un impacto ambiental (6.1-Acciones para tratar el riesgo y las oportunidades). Algunos de los principales elementos que pueden identificar y mejorar el rendimiento ambiental en los hospitales son la gestión de la cadena de suministro y la eliminación de residuos y la reducción del impacto.

La aplicación de estas normas en el entorno de la farmacia hospitalaria puede ayudar a establecer procesos y controles efectivos para garantizar la calidad y seguridad en el manejo de los estupefacientes utilizados para el tratamiento de los pacientes, y a evitar los principales riesgos asociados al manejo y uso indebido de estos medicamentos, así como evitar la contaminación ambiental.



The Joint Commission

La *Joint Commission* es una organización cuya misión es la mejora continua de la atención sanitaria, en colaboración con diferentes agentes, evaluando las organizaciones sanitarias e inspirándolas para conseguir la excelencia en la prestación de una atención segura y eficaz de la máxima calidad y valor.

Con este objetivo, el [sistema de acreditación para hospitales](#) de la *Joint Commission* plantea una serie de estándares, en relación con el manejo y uso de la medicación en los centros hospitalarios. Específicamente, en el ámbito ambulatorio, proponen una serie de estándares relacionados con el manejo de medicamentos que requieren un especial control, tanto en lo referente a su almacenamiento como a su prescripción, dispensación y administración.

De manera adicional, entre las actividades que realizan, destacan los llamados *Sentinel Event Alert* y *Quick Safety*. Se trata de artículos de carácter periódico en los que identifican situaciones de riesgo o adversas, para posteriormente plantear recomendaciones con el objetivo de mejorar la seguridad y la calidad en dichas situaciones. En una de ellas, [Uso seguro de opioides en los hospitales](#) (o, en su versión original, *Safe use of opioids in hospitals*), de 2012, alerta sobre los riesgos que acarrea el uso de opioides, aún de forma controlada. Asimismo, propone una serie de acciones para ayudar a disminuir los efectos adversos y riesgos asociados:

- Desarrollar e implementar protocolos y procedimientos para la monitorización de pacientes que estén recibiendo terapia con opioides, en concreto, la evaluación de la calidad y adecuación de la respiración y la profundidad de la sedación.
- Desarrollar e implementar políticas y procedimientos para hacer seguimiento y analizar los incidentes relacionados con opioides, con el fin de lograr una mejora de la calidad.
- Si se dispone de ella, usar las tecnologías de la información para monitorizar la prescripción de opioides. Por ejemplo: alertas en los sistemas de gestión de la farmacoterapia, cuando se den dosis altas de opioides, o simplemente a modo de segunda verificación.
- Proporcionar educación y entrenamiento a los profesionales sanitarios en relación con alternativas existentes a los opioides (p.ej. analgésicos no opiáceos) y en el potencial efecto de estos medicamentos, así como proporcionar educación a los pacientes.

En otro de ellos, [Drug Diversion and impaired health care workers](#), de 2019, advierte sobre los riesgos del uso indebido de medicamentos en los entornos sanitarios, especialmente en los hospitales. Como medidas de prevención, recomienda disponer de controles específicos en el SFH de estos medicamentos, en relación con su almacenamiento, prescripción, administración y eliminación.

Concretamente, en relación con el almacenamiento de la medicación, en su artículo [Medication Management & Storage in Ambulatory Healthcare Settings](#) recomiendan la colaboración multidisciplinar con el SFH para asegurar la elaboración e implementación de guías y prácticas seguras para el manejo de los medicamentos en el entorno hospitalario, así como el uso, si se dispone de ello, de cabinas de dispensación automática, especialmente para aquellos medicamentos de mayor riesgo, como es el caso de los estupefacientes.

La *Joint Commission*, en este sentido supone un organismo de referencia en calidad y mejora continua de la calidad asistencial y la seguridad del paciente que, a través de su modelo de



acreditación en el entorno hospitalario, proporciona un sistema para la implantación de estrategias de mejora continua en los centros asistenciales.

Institute for Safe Medication Practices (ISMP)

El ISMP es una organización multidisciplinar sin ánimo de lucro dedicada a promover la seguridad y mejorar la calidad del proceso de utilización de los medicamentos. Su finalidad es prevenir los errores de medicación y reducir los acontecimientos adversos por medicamentos. Entre otras actividades, elabora documentos con recomendaciones relacionados con aspectos de seguridad en la práctica médica, con el objetivo de educar a la comunidad sanitaria.

Su guía, *SMP Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals 2024-2025*, propone una serie de buenas prácticas aplicables al ámbito hospitalario. En relación con el manejo de estupefacientes, cabe destacar las siguientes:

- Buena práctica 9: *asegurar que todos los antídotos, agentes antagonistas y agentes de rescate están disponibles para su uso inmediato; disponer de protocolos estandarizados que permitan su administración en casos de emergencia.*
- Buena práctica 14: *buscar información sobre la seguridad y los riesgos del uso de ciertos medicamentos, así como casos de errores y buenas prácticas de otras organizaciones, y aplicarlos.*
- Buena práctica 15: *verificar y documentar el tipo de dolor y el estado del paciente antes de la prescripción de opioides.*

Por otro lado, en una de sus *Safety Alerts* (informes en materia de seguridad que publican de manera periódica) titulada *Controlled substance drug diversion by healthcare workers as a threat to patient safety*, pone de manifiesto el problema que supone el uso indebido de medicamentos, lo que en inglés se denomina *drug diversion*, y cómo puede afectar a la calidad de la atención médica. En este sentido, plantea una serie de recomendaciones para prevenir, identificar, reportar y corregir estos incidentes, entre otros:

- Emplear un sistema electrónico de compra para los estupefacientes, siempre que sea posible.
- Protocolizar que la recepción de los medicamentos la hagan siempre dos personas.
- Almacenar los estupefacientes en localizaciones seguras y asegurar el acceso únicamente a los profesionales autorizados.
- Empleo de cámaras de seguridad en los almacenes de estupefacientes.

En definitiva, el ISMP como organización supone un buen modelo de referencia en los SFH para la adopción de buenas prácticas en la mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos.



Bibliografía

AEMPS-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Aclaraciones sobre los registros de las sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrópos a realizar por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2013-muh/icm_01-2013_estupefacientes/?lang=ca

AEMPS-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estupefacientes y Psicótrópos [Internet]. [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/estupefacientes-y-psicotropos/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad. Proyecto de Real Decreto por el que se regula la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicótrópas y medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia. [Internet]. [citado 01 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/en/normativa/audiencia/docs/DG2924IP.pdf>

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-8875>

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1967-5592.

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-13046>

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Ley 4/2009, de 15 de junio, de control de precursores de drogas. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-9973-consolidado.pdf>.

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre, por la que se modifican los anexos I, II, III y IV 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. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-13731.

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 129/2017, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de control de precursores de drogas. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-2461.

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. 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. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2012-15711.

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-1013>

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2001-5185>

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. 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. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1977-27160>

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-8877>

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1982-9070

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1988-18848>

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios [Internet]. 2015. Disponible en: <http://www.boe.es>

Agencia Estatal. Boletín Oficial del Estado. Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la Lista I del Convenio de Estupefacientes de 1961. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1983-33186>

DIS PG 006 05.PNT de almacenamiento y gestión de medicamentos estupefacientes en unidades de hospitalización. Hospital Universitario de Toledo. Versión 5. Mayo 2024.

EFQM. Modelo EFQM - 2a edición [Internet]. 2021 [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: https://mcusercontent.com/8aae4cc18759a21fc7689d67a/files/90551599-8d1b-d989-9119-8d9eb5a2abc2/EFQM_MODEL_BROCHURE_2021_Spanish.pdf

El Modelo EFQM - EFQM [Internet]. [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://efqm.org/es/the-efqm-model/#>

El Modelo EFQM Aplicado al Sector Salud [Internet]. 2023 [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://mexico.unir.net/noticias/salud/que-es-modelo-efqm/>

Formulario Nacional | AEMPS [Internet]. [citado 13 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/>

Gobierno de España. Acuerdo marco de colaboración entre el consejo general del poder judicial, la fiscalía general del estado, el ministerio de justicia, el ministerio de hacienda y administraciones públicas, el ministerio del interior, y la agencia estatal “agencia española de medicamentos y productos sanitarios” por el que se establece el protocolo a seguir en la aprehensión, análisis, custodia y destrucción de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/estupefacientesPsicotropos/docs/2acuerdo_dest_drogas.pdf.

Gobierno de España. II Guía práctica de actuación sobre la aprehensión, análisis, custodia y destrucción de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/estupefacientesPsicotropos/docs/II-guia-practica-actuacion.pdf>.

Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en servicios de Farmacia Hospitalaria. 2024. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/GuiaBPMedicamentosServFarmHosp/Docs/04GuiaMedicamentos2024Accesible.pdf>

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz - Un Caso de Estudio - EFQM [Internet]. [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://efqm.org/es/case-studies/hospital-universitario-fundacion-jimenez-diaz-a-case-study-es/>

HUPHM-GEN-PR-054-01: Procedimiento: Gestión de estupefacientes en las unidades que disponen de sistemas automatizados de dispensación. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Edición 1. Enero 2020.

Inspección y Control de Medicamentos - Labofar | Sede Electrónica de la AEMPS [Internet]. [citado 01 de abril de 2025]. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/procedimientos/inspeccion-y-control-de-medicamentos/labofar/#>

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP). Recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo. Ministerio de Sanidad. Madrid, 2023.

ISMP Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals 2024-2025 [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: www.ismp.org

ISMP. Controlled substance drug diversion by healthcare workers as a threat to patient safety—Part I [Internet]. 2023. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: www.ecri.org/psa.

ISMP. Controlled substance drug diversion by healthcare workers as a threat to patient safety—Part II [Internet]. 2023. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: www.ismp.org/ext/328

ISO 14001 2015 ¿Cómo identificar los aspectos ambientales en los hospitales? [Internet]. ESG Innova Group. 2016 [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-14001.com/2016/05/iso-14001-2015-identificar-aspectos-ambientales-hospitales/>

ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos [Internet]. [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Joint Commission International Accreditation Standards for Ambulatory Care. [Internet]. [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.jointcommissioninternational.org/what-we-offer/accreditation/accreditation-programs/ambulatory-care/>

Joint Commission. Hospital Accreditation [Internet]. [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.jointcommission.org/what-we-offer/accreditation/health-care-settings/hospital/>

Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Lista “Amarilla” de Estupefacientes sometidos a Fiscalización Internacional. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist/yellow-list.html>

Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Lista de precursores y sustancias químicas utilizados frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional. [Internet]. [citado 25 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.incb.org/documents/PRECURSORS/RED_LIST/2024/RedList_21st_edition_S.pdf.

La ISO 45001 y su implicación dentro del sector salud [Internet]. [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://qalliance.org/es/2021/08/24/la-iso-45001-y-su-implicacion-dentro-del-sector-salud/>

Medication Management and Storage in Ambulatory Healthcare Settings | The Joint Commission [Internet]. [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.jointcommission.org/resources/news-and-multimedia/blogs/ambulatory-buzz/2022/07/medication-management-and-storage-in-ambulatory-healthcare-settings/>

Norma ISO 14001:2015 [Internet]. [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-14001.com/pdfs/FDIS-14001.pdf>

Quick Safety: Drug Diversion and Impaired Health Care Workers. The Joint Commission. [Internet]. [citado 13 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/newsletters/quick-safety-drug-diversion-final3.pdf>.

Sentinel Event Alert #49 - Safe use of opioids in hospitals [Internet]. [citado 13 de febrero de 2025]. Disponible en: www.jointcommission.org



sefh

Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria