

## **ESTUPEFACIENTES: PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

### **INTRODUCCIÓN**

Los estupefacientes han sido regulados y fiscalizados desde principio de siglo mediante normativas legales que no han cambiado sustancialmente, a pesar de lo cual, sigue existiendo un cierto grado de desconocimiento general sobre su utilización entre los profesionales sanitarios, que dificulta su uso racional.

La bibliografía dedicada a los estupefacientes por su presentación y terminología legislativas y por la profusión de anexos y listados, suele resultar de escasa utilidad práctica.

Además, las trabas administrativas y el temor que genera la responsabilidad de manejar sustancias frecuentemente implicadas en usos ilícitos, también han contribuido a una infrutilización terapéutica de los estupefacientes. Y el hecho cierto es que por estos y otros motivos, en nuestro país se comprueba un uso de los estupefacientes notablemente inferior cuando se compara con otros países de Europa.

Por todo ello, conviene recordar el beneficio que representan los estupefacientes para determinados pacientes. Y en ese sentido, abordamos esta monografía con el objetivo de simplificar la información disponible, en la medida de lo posible, para clarificar las condiciones de prescripción y dispensación; y, aportar algunos aspectos de interés clínico, que apoyen de forma práctica el uso racional de los estupefacientes en Atención Primaria.

Conviene aclarar desde el principio que no se abordará el uso hospitalario de los estupefacientes, ya que implicaría múltiples consideraciones tanto clínicas como técnicas que difieren de las circunstancias de uso en Atención Primaria, ámbito en el que parece necesario un mayor apoyo informativo.

La oportunidad práctica de esta monografía se apoya en la publicación reciente (BOE nº105 de 3 de Mayo de 1994) de la Orden Ministerial que regula la nueva receta y los requisitos de prescripción y dispensación de estupefacientes. Esta normativa será la única vigente desde el 1 de Enero de 1995; por lo que esta Monografía presenta, de forma práctica y simplificada, la legislación vigente sobre estupefacientes a partir de esta fecha.

Cabe avanzar que con esta nueva normativa, los cambios fundamentales para el médico son la desaparición del Carnet de Extradosis y el nuevo formato de la Receta Oficial de Estupefacientes; por su parte, el farmacéutico deja de tener la obligación de guardar dichas recetas en la Oficina de Farmacia, debiendo remitirlas trimestralmente a la Delegación de Salud correspondiente.

### **DEFINICIÓN Y LISTAS**

Según la normativa internacional vigente, los estupefacientes son las sustancias incluidas en las Listas I y II del Convenio Único de 1961, enmendado por el Protocolo de 1972, publicado en el B.O.E. nº 264 de 4 de Noviembre de 1981.

En la práctica, el término estupefaciente se aplica a las especialidades farmacéuticas que contienen principios activos de la Lista I, y a las fórmulas magistrales con principios activos de las listas I, y de la lista II cuando superan las dosificaciones permitidas por la Lista III.

La lista I contiene los estupefacientes que requieren Receta Oficial de Estupefacientes para su prescripción y dispensación y que han de contabilizarse en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes.

La lista II contiene estupefacientes que solo necesitan prescripción y dispensación en Receta Oficial de Estupefacientes cuando superan las dosificaciones o no cumplen las condiciones de combinación expresadas en la Lista III, en cuyo caso también se contabilizan en Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes. Por tanto la Lista III más que una lista, es en realidad una aclaración a las listas I y II.

Conviene destacar que no hay especialidades farmacéuticas comercializadas en España con estupefacientes de la Lista II en dosificaciones superiores a las expresadas en la Lista III, por tanto en la práctica, solo es necesaria la Receta Oficial de Estupefacientes para las fórmulas magistrales que contienen algún estupefacientes de la lista II, cuando supere las condiciones permitidas por la Lista III.

La lista IV contiene estupefacientes de uso prohibido en todo sus aspectos.

En las páginas x-x pueden consultarse todas las listas de estupefacientes (I, II, III y IV) actualizadas a 30 de Septiembre de 1994.

**Tabla I: ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CON ESTUPEFACIENTES COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA QUE PRECISAN RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES**

| ESTUPEFACIENTE | ESPECIALIDAD                           | PRESENTACION           | DOSIS UNITARIA | DOSIS / ENVASE |
|----------------|--|------------------------|----------------|----------------|
| ALFENTANILO    | FANAXAL®                               | 5 AMPOLLAS 2 ml        | 1 mg/2ml       | 5 mg           |
|                |  | 5 AMPOLLAS 10 ml       | 5 mg/10 ml     | 25 mg          |
|                | LIMIFEN®                               | 5 AMPOLLAS 2 ml        | 1 mg/2 ml      | 5 mg           |
|                |  | 5 AMPOLLAS 10 ml       | 5 mg/10 ml     | 25 mg          |
| FENTANILO      | FENTANEST®                             | 5 AMPOLLAS 3 ml        | 0,05 mg/3 ml   | 0,25 mg        |
|                | THALAMONAL®                            | 5 AMPOLLAS 3 ml        | 0,05 mg/3 ml   | 0,25 mg        |
| METADONA       | METASEDIN®                             | 20 COMPRIMIDOS         | 5 mg           | 100 mg         |
|                |  | 1 AMPOLLA 1 ml         | 10 mg/1 ml     | 10 mg          |
|                |  | 12 AMPOLLAS 1 ml       | 10 mg/1 ml     | 120 mg         |
|                | SEDO RAPIDE®                           | 1 VIAL AUTOINY. 1 ml   | 10 mg/1 ml     | 10 mg          |
|                |  | 5 VIALES AUTOINY. 1 ml | 10 mg/1 ml     | 50 mg          |
| MORFINA        | CLORURO MORFICO ANDALUZA FARMACEUTICA® | 1 AMPOLLA 1 ml 1%      | 10 mg/1 ml     | 10 mg          |
|                |  | 10 AMPOLLAS 1 ml 1%    | 10 mg/1 ml     | 100 mg         |
|                |  | 1 AMPOLLA 2 ml 2%      | 40 mg/2 ml     | 40 mg          |
|                |  | 10 AMPOLLAS 2 ml 2%    | 40 mg/2 ml     | 400 mg         |
|                | CLORURO MORFICO NAVARRO®               | 1 AMPOLLA 1 ml 1%      | 10 mg/1 ml     | 10 mg          |
|                |  | 10 AMPOLLAS 1 ml 1%    | 10 mg/1 ml     | 100 mg         |
|                |  | 1 AMPOLLA 1 ml 2%      | 20 mg/1 ml     | 20 mg          |
|                |  | 10 AMPOLLAS 1 ml 2%    | 20 mg/1 ml     | 200 mg         |
|                | MORFINA MIRO®                          | 1 AMPOLLA 1 ml 1%      | 10 mg/1 ml     | 10 mg          |
|                |  | 10 AMPOLLAS 1 ml 1%    | 10 mg/1 ml     | 100 mg         |
|                | MORFINA SERRA®                         | 1 AMPOLLA 1 ml 1%      | 10 mg/1 ml     | 10 mg          |
|                |  | 1 AMPOLLA 1 ml 2%      | 20 mg/1 ml     | 20 mg          |
|                | MST CONTINUS®                          | 60 COMPRIMIDOS         | 10 mg          | 600 mg         |
|                |  | 60 COMPRIMIDOS         | 30 mg          | 1.800 mg       |
|                |  | 60 COMPRIMIDOS         | 60 mg          | 3.600 mg       |
|                |  | 60 COMPRIMIDOS         | 100 mg         | 6.000 mg       |
|                |  | 30 COMPRIMIDOS         | 60 mg          | 1.800 mg       |
|                |  | 30 COMPRIMIDOS         | 100 mg         | 3.000 mg       |
|                | OBLIOSER®                              | 60 CAPSULAS            | 10 mg          | 600 mg         |
|                |  | 60 CAPSULAS            | 30 mg          | 1.800 mg       |
| 30 CAPSULAS    |  | 60 mg                  | 1.800 mg       |                |

|          |               |                  |             |          |
|----------|---------------|------------------|-------------|----------|
|          |               | 60 CAPSULAS      | 60 mg       | 3.600 mg |
|          |               | 30 CAPSULAS      | 100 mg      | 3.000 mg |
|          |               | 60 CAPSULAS      | 100 mg      | 6.000 mg |
|          | SEVREDOL®     | 12 COMPRIMIDOS   | 10 mg       | 120 mg   |
|          |               | 12 COMPRIMIDOS   | 20 mg       | 240 mg   |
| PETIDINA | DOLANTINA®    | 1 AMPOLLA 2 ml   | 100 mg/2 ml | 100 mg   |
|          | PETIGAN MIRO® | 10 AMPOLLAS 2 ml | 100 mg/2 ml | 1.000 mg |
| TILIDINA | TILITRATE®    | GOTAS 10 ml      | 100 mg/1 ml | 1.000 mg |

**Tabla II: Dosis analgésicas orientativas de los estupefacientes incluidos en las especialidades farmacéuticas españolas**

|             |  |
|-------------|--|
| ALFENTANILO | Uso Hospitalario en Anestesia  |
| FENTANILO   | Uso Hospitalario en Anestesia  |
| METADONA    | <p><b>Adultos IM o SC:</b><br/>2.5 mg cada 3-4 horas para dolor intenso</p> <p><b>Adultos Oral:</b><br/>5-20 mg cada 6-8 horas para dolor crónico intenso (ej.: pacientes terminales)</p> <p><b>Niños:</b><br/>No recomendada por insuficiente experiencia clínica</p>   |
| MORFINA     | <p><b>Adultos SC o IM:</b><br/>10 mg cada 4 horas para dolor intenso</p> <p><b>Niños SC o IM:</b><br/>0.1 a 0.2 mg/Kg cada 4 horas (dosis única máxima 15 mg) para dolor intenso</p> <p><b>Adultos IV:</b><br/>2-15 mg para tratar el dolor del Infarto Agudo de Miocardio (se prefiere la vía IV para evitar la impredecibilidad de las vías IM y SC). Se suelen administrar dosis repetidas, cada 5 minutos si es necesario, con incrementos de 2-5 mg para minimizar los efectos adversos (depresión respiratoria). Ocasionalmente pueden requerirse dosis acumulativas altas como 2-3 mg/Kg</p> <p><b>Adultos Oral (Absorción rápida):</b><br/>10-30 mg cada 4 horas bajo observación médica</p> <p><b>Adultos Oral (Absorción retardada):</b><br/>10-30 mg cada 12 horas (Es preferible comenzar con una forma oral de absorción rápida y pasar después a una de absorción retardada, dividiendo la dosis día total en dos tomas cada 12 horas)</p> |
| PETIDINA    | <p><b>Adultos IM o SC:</b><br/>50-150 mg cada 3-4 horas</p> <p><b>Niños IM o SC:</b><br/>1.1 a 1.8 mg/Kg o alternativamente 175 mg/m<sup>2</sup> día en dosis divididas 6 veces /día. Dosis única máxima de 100 mg.</p>  |
| TILIDINA    | <p><b>Adultos Oral:</b><br/>50-100 mg (20-40 gotas) hasta 4 veces/día. (Dosis habitual de 200 mg)</p> <p><b>Niños Oral:</b><br/>0.25 mg (1 gota) por año de edad hasta 4 veces/día, sin superar los 25 mg (10 gotas) por dosis en niños de 11 a 14 años.</p>   |

**Tabla III: Efectos adversos de los estupefacientes contenidos en las especialidades farmacéuticas españolas**

**EFFECTOS ADVERSOS DE LOS ESTUPEFACIENTES CONTENIDOS EN LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS ESPAÑOLAS**

Los efectos adversos generales son comunes a todos los estupefacientes presentes en las especialidades farmacéuticas comercializadas en España (TABLA I) por ser todos ellos agonistas opiáceos. No obstante, y dado que existen diferencias cualitativas y cuantitativas en los efectos adversos de los distintos estupefacientes, esta información debe considerarse orientativa.

**Depresión respiratoria**, supresión del reflejo de la tos y en menor grado la circulatoria (incluyendo hipotensión ortostática) son los principales peligros de los agonistas opiáceos. La inyección IV rápida de estos estupefacientes aumenta la incidencia de efectos adversos. La depresión respiratoria no es usualmente importante en pacientes con una capacidad respiratoria normal.

**Otros efectos de la depresión sobre el SNC** originan mareos, aturdimiento, alteraciones visuales, sedación, euforia, coma, agitación, debilidad, etc.

**Constipación** por disminución de la motilidad gastrointestinal, náuseas, vómitos.

**Espasmo o cólico biliar** por aumento de la presión biliar.

**Retención urinaria** u oliguria.

**Tolerancia** en tratamientos prolongados, y dependencia psicológica y física.

**Reacciones de hipersensibilidad**, raramente.

Pueden darse **efectos acumulativos** en pacientes con alteración renal o hepática.

## INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA EL MÉDICO

### Prescripción:

\* Solo se prescriben en **Receta Oficial de Estupefacientes** las **especialidades farmacéuticas** que contengan principios activos de la Lista I (todas ellas reflejadas en la TABLA I).

\* También se prescriben en **Receta Oficial de Estupefacientes** las **formulas magistrales** que contengan algún estupefaciente de la Listas I, y de la Lista II, cuando supere la dosificación expresada en la lista III.

\* La Lista I (pag: ) contiene un elevado numero de **estupefacientes, pero tan solo seis (Alfentanilo, Fentanilo, Metadona, Morfina, Petidina y Tilidina)** están presentes en la **composición de las especialidades farmacéuticas comercializadas en España** (TABLA I), que presentan todas ellas un **circulo negro como distintivo de estupefaciente** en el cartonaje. Todas las demás especialidades se prescriben en receta ordinaria.

\* La TABLA I muestra **todas las especialidades farmacéuticas comercializadas actualmente en España que requieren Receta Oficial de Estupefacientes** para su prescripción y dispensación. Las TABLAS II y III presentan respectivamente las dosis analgésicas orientativas y los efectos adversos generales de los estupefacientes incluidos en dichas especialidades farmacéuticas.

\* **Cuando se prescribe en Receta Oficial de Estupefacientes, ha de aportarse además la Receta Ordinaria de la entidad aseguradora correspondiente**, recordando que estas últimas admiten un solo envase por receta, por lo que en caso de prescribir más de uno habrá de entregarse una receta para cada envase.

\* La prescripción de un estupefaciente por un médico con ejercicio privado, solo requiere la correspondiente **Receta Oficial de Estupefacientes**.

\* **Nunca podrán prescribirse estupefacientes como productos puros**, sino como especialidades o formulas magistrales de uso inmediato por el paciente.

\* El **talonario de Recetas Oficiales de Estupefacientes es un instrumento de trabajo para el médico, sirviendo el mismo tanto para el ejercicio público como privado de la profesión. Se obtiene gratuita e indistintamente a través del Colegio Oficial de Médicos o de la Delegación de Salud de la provincia correspondiente.**

\* Para **retirar un nuevo talonario** ha de entregarse el agotado; el **médico deberá firmar y fechar la correspondiente hoja de entrega, así como la hoja de control de prescripciones de dicho talonario (pag.: ) debidamente cumplimentada.** Cuando un médico cese su ejercicio en un determinado colegio deberá entregar el talonario que tuviera en uso, en la entidad donde lo retiró.

\* **La Receta Oficial de Estupefacientes (pag.: ) es válida para todo al ámbito nacional, durante un período de 10 días, para un solo medicamento, para una duración de tratamiento máxima de treinta días, y sin superar un total de cuatro envases por receta.**

\* **La Receta Oficial de Estupefacientes** ha de presentar cumplimentados sin enmiendas ni tachaduras los correspondientes casilleros; debiendo consignarse los siguientes datos de prescripción:

- Para **especialidades farmacéuticas**: Nombre comercial, dosificación, tamaño del envase y/o forma farmacéutica, reflejando la presentación de forma inequívoca, si hubiera mas de una.

- Para **Formulas Magistrales**: Principio/s activo/s componentes, forma farmacéutica, dosificación exacta y contenido total del estupefaciente; solo pueden prescribirse formulas magistrales de inmediata aplicación al paciente, no productos puros.

\* El médico deberá explicar al paciente o sus familiares que los estupefacientes sobrantes han de ser devueltos a través de las personas o instituciones que llevaron a cabo el tratamiento.

\* **Robo de Recetas o Talonario Oficial de Estupefacientes**: Se denunciará el robo en la correspondiente Comisaría de Policía o ante la Guardia Civil y se comunicará al Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud. Se conservará la correspondiente denuncia policial, como documento justificante.

## INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA EL FARMACÉUTICO

### Existencias mínimas:

\* Las **Existencias mínimas de estupefacientes** que ha de tener obligatoriamente una Oficina de Farmacia son:

- Metadona comprimidos.....1 envase
- Metadona inyectable.....2 envases
- Morfina de 0.01 gramo (inyectable)...3 envases
- Morfina de 0.02 gramo (inyectable)...3 envases

### Dispensación:

\* Las **especialidades farmacéuticas** que contengan principios activos de la Lista I (reflejadas en la TABLA I) solo se dispensan previa presentación de la correspondiente **Receta Oficial de Estupefacientes**. Estas especialidades llevan un círculo negro distintivo en el cartonaje.

\* Las **formulas magistrales** que contengan algún estupefaciente de la lista I, o de la Lista II cuando superan las dosificaciones expresadas en la Lista III, también se dispensan previa presentación de la correspondiente **Receta Oficial de Estupefacientes**.

\* Todas las demás **especialidades farmacéuticas y fórmulas magistrales** pueden dispensarse con la presentación de la correspondiente **receta ordinaria**.

\* La **Receta Oficial de Estupefacientes** deberá ir **acompañada de la receta ordinaria** de la entidad aseguradora correspondiente. Se debe verificar que ambas recetas cumplen todos los requisitos necesarios para su prescripción.

\* Para dispensar un estupefaciente prescrito por un médico en ejercicio privado solo es necesaria la presentación de la correspondiente **Receta Oficial de Estupefacientes**.

\* Una vez comprobados los requisitos de validez, **el farmacéutico anotará al dorso de la receta el DNI (o pasaporte, caso de ser extranjero) de la persona que retira el estupefaciente** de la oficina de farmacia

\* Las **especialidades farmacéuticas** con estupefacientes de la lista I (TABLA I) y las **formulas magistrales** con estupefacientes de la Lista I o de la Lista II cuando superan las dosis expresadas en la Lista III, han de quedar **anotadas en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes y además en el Libro Recetario ordinario**; reflejando las entradas, salidas y existencias en cada caso.

\* Todas las demás **especialidades farmacéuticas y fórmulas magistrales**, solo requieren su anotación **en el Libro Recetario ordinario**

\* El farmacéutico deberá explicar al paciente o sus familiares que los estupefacientes sobrantes han de ser devueltos a través de las personas o instituciones que llevaron a cabo el tratamiento.

### **Libro oficial de contabilidad de estupefacientes**

En este libro se recogerán las entradas, salidas y existencias de las **especialidades farmacéuticas con estupefacientes de la Lista I (ver TABLA I)**, y de los estupefacientes de las listas I, II y III utilizados en formulación magistral.

Además, las salidas por dispensación de estupefacientes tanto en especialidades farmacéuticas como en fórmulas magistrales, han de anotarse en el Libro Recetario Oficial.

El Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes, que se obtiene en el Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud correspondiente, consta de cuatro apartados:

I. Certificación: Para diligencias de la Inspección Provincial de Farmacia correspondiente.

II. Índice de Folios: En el que se anota cada estupefaciente y número del folio correspondiente en el que se encuentra la contabilidad del mismo.

III. Folios: En los que se anotan las entradas, salidas y existencias (saldo), propiamente dichas, para cada estupefaciente.

Las entradas se producen por adquisición a las entidades de distribución, siendo necesario para cada especialidad o producto estupefaciente un Vale de Entrega de Estupefacientes, cuyo talonario se obtiene de la Delegación Provincial de Salud correspondiente.

Las salidas pueden producirse por dispensación, por devolución, por robo y por rotura de envases.

IV. Revistas de Inspección: Para que la Inspección Provincial de Farmacia anote las observaciones pertinentes cuando realiza la correspondiente inspección.

\* **Devoluciones:** Las especialidades farmacéuticas con estupefacientes de la Lista I (TABLA I) una vez caducadas, han de ser devueltas al Laboratorio a través de las Entidades de Distribución, acompañando la entrega con un Vale de Entrega de Estupefacientes rotulado claramente con la palabra "Devolución", quedando archivado en la entidad farmacéutica. Toda devolución ha de ser comunicada al Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud Correspondiente.

También pueden ser entregadas personalmente por el Farmacéutico para su destrucción en el Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud correspondiente, aportando un escrito con el nombre fecha y la relación de estupefacientes entregados; quedando un duplicado, en la Oficina de Farmacia como justificante de la salida.

\* **Robo de estupefacientes:** Se denunciará el robo en la correspondiente Comisaría de Policía o ante la Guardia Civil y se comunicará al Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud. Se archivará la correspondiente denuncia policial, como documento justificante de la salida.

\* **Rotura de envases con estupefacientes:** Se comunicará al Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud correspondiente, con indicación expresa del producto afectado.

### **Documentos: archivo y notificaciones periódicas**

\* **Archivo de documentos:** Todos los documentos acreditativos de las entradas y salidas de estupefacientes (Vales

de pedido, Partes de Devolución, Partes de entrega para destrucción, Denuncias por robo) han de conservarse de forma ordenada en la Oficina de Farmacia, durante un período de dos años.

\* **Entrega trimestral de recetas:** Durante los meses de enero, abril, julio y octubre de cada año, las oficinas de farmacia remitirán al Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud correspondiente las Recetas Oficiales de Estupefacientes dispensadas durante el trimestre anterior. Por lo tanto deja de ser obligatorio conservar estos documentos durante dos años, como se venía haciendo hasta la actualidad.

\* **Notificaciones semestrales:** Dentro de los quince días naturales de cada semestre se comunicarán las entradas, salidas, y existencias de estupefacientes del semestre inmediato anterior al mismo servicio, en los impresos oficiales al efecto (pag: ) disponibles a través de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos o del Servicio de Farmacia de la Delegación Provincial de Salud.

## LISTA DE ESTUPEFACIENTES

### Lista I

Todos los principios activos de esta lista requieren su prescripción en Receta Oficial de Estupefacientes, debiendo reflejarse la dispensación en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes. Como excepciones, los estupefacientes marcados con un asterisco se prescriben en receta ordinaria siempre que no superen ciertas dosis (ver Lista III) y los marcados con dos asteriscos que están totalmente prohibidos (ver Lista IV).

Las especialidades comercializadas en España con principios activos de esta lista, que precisan receta de estupefacientes, están en la TABLA I.

Se consideran incluidos en esta lista los correspondientes isómeros, ésteres y éteres, sales, incluyendo las sales de dichos ésteres, éteres e isómeros, a menos que estén expresamente exceptuados o que figuren en otra lista, y siempre que su existencia sea posible.

|   |  |
|---|--|
| Acetilmetadol                                       | y tinturas de cannabis**   |
| Acetil-alfa-metilfentanilo**                        | Cetobemidona**   |
| Acetorfina**  | Clonitazeno  |
| Alfacetilmetadol                                    | Coca (hojas de)  |
| Alfameprodina                                       | Cocaína*   |
| Alfametadol   | Codoxima   |
| Alfa-metilfentanilo**                               | Concentrado de paja de adormidera (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para la concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa a comercio) |
| Alfa-metiltiofentanilo**                            | Desomorfina  |
| Alfaprodina   | Dextromoramida   |
| Alfentanil  | Diampromida  |
| Alilprodina   | Dietiltiambuteno   |
| Aniliredina   | Difenoxilato*  |
| Becitramida   | Difenoxina*  |
| Bencetidina   | Dihidromorfina   |
| Bencilmorfina                                       | Dimefeptanol   |
| Betacetilmetadol                                    | Dimenoxadol  |
| Beta-hidroxi-fentanilo**                            | Dimetiltiambuteno  |
| Beta-hidroxi-3-metilfentanilo**                     | Dipipanona   |
| Betameprodina                                       | Drotebanol   |
| Betametadol   | Ecgonina, sus ésteres y derivados que sean   |
| Betaprodina   |  |
| Butirato de dioxafetilo                             |  |
| Cannabis (cañamo índico), su resina y los extractos |  |

convertibles en ecgonina y cocaína.

Etilmetiltiambuteno

Etonitaceno

Etorfina\*\*

Etoxidina

Fenadoxona

Fenamprómida

Fenazocina

Fenomorfán

Fenoperidina

Fentanilo

Furetidina

Heroína\*\* (diacilmorfina)

Hidrocodona

Hidromorfinol

Hidromorfona

Hidroxipetidina

Isometadona

Levofenacilmorfán

Levometorfán

Levomoramida

Levorfanol

Metadona

Metadona, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4,4-difenilbuteno)

Metazocina

Metildesorfina

Metildihidromorfina

3-metiltiofentanilo\*\*

3-metiltiofentanilo

Metopón

Mirofina

Moramida

Morferidina

Morfina\*

Morfina, metilbromuro y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente

MPPP\*\*

Nicomorfina

Noracimetadol

Norlevorfanol

Normetadona

Normorfina

Norpipanona

N-Oximorfina

Opio\*

Oxicodona

Oximorfona

Para-fluofentanilo\*\*

PEPAP\*\*

Petidina

Petidina, intermediario A de la (4-ciano-1-metil-4-fenilpiperidina)

Petidina, intermediario B de la (éster etílico del ácido-4-fenilpiperidin-4-carboxílico)

Petidina, intermediario C de la (ácido 1-metil-4-

fenilpiperidin-4-carboxílico)

Piminodina

Piritramida

Proheptazina

Properidina

Racemeterfán

Racemoramida

Racemorfán

Sufentanilo

Tebacón

Tebaína

Tilidina

Tiofentanilo\*\*

Trimeperidin

## **Lista II**

La lista II contiene estupefacientes que solo necesitan prescripción y dispensación en Receta Oficial de Estupefacientes cuando superan las dosificaciones o no cumplen las condiciones de combinación expresadas en la Lista III, en cuyo caso también se contabilizan en Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes.

Esta lista comprende los siguientes principios activos, así como sus isómeros y sales, excepto exclusión expresa:

Acetildihidrocodeína  
Codeína  
Dextropropoxifeno  
Dihidrocodeína  
Etilmorfina  
Folcodina  
Nicocodeína  
Nicodicodina  
Norcodeína  
Propiramo

## **Lista III**

En realidad se trata de una adición clarificativa de las listas anteriores. La Lista III contiene las condiciones permitidas de combinación y dosificación de algunos estupefacientes incluidos en las listas I y II, de manera que siempre que no se superen, no necesitan Receta Oficial de Estupefacientes.

Por tanto los preparados descritos a continuación, deben prescribirse y dispensarse con receta ordinaria. Por el contrario, y solo cuando no cumplen dichas condiciones o superan las dosificaciones aquí establecidas, requieren Receta Oficial de Estupefacientes para su prescripción y dispensación.

1- Preparados con estupefacientes de la Lista II (excepto dextropropoxifeno y propiramo), cuando estén mezclados con uno o varios ingredientes más y no contengan más de 100 mg del estupefaciente por unidad de dosificación y el concentrado no exceda del 2.5% para preparados no divididos.

2- Preparados de Propiramo que no contengan más de 100 mg de Propiramo por unidad de dosificación, mezclados por lo menos con igual cantidad de metilcelulosa.

3- Preparados para uso oral que no contengan más de 135 mg de base de dextropropoxifeno por unidad de dosificación, o una concentración no superior al 2.5% en preparados no divididos, siempre que tales preparados no contengan ninguna sustancia psicotrópica que sea objeto de fiscalización con arreglo al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971

4- Preparados de Cocaína que no contengan más del 0.1% (calculado como base), y preparados de Opio o Morfina que no contengan más del 0.2% de Morfina (calculado como base anhidra) y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal forma que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.

5- Preparados de Difenoxina que no contengan, por unidad de dosificación, más de 0.5 mg de Difenoxina y una cantidad equivalente de Atropina sulfato, como mínimo, al 5% de la dosis de Difenoxina.

6- Preparados de Difenoxilato que no contengan, por unidad de dosificación, más de 2.5 mg de Difenoxilato (calculado como base) y una cantidad equivalente de Atropina sulfato, como mínimo al 1% de la dosis de Difenoxilato.

7- Polvos de Ipecacuana y Opio compuesto, con un 10% de polvo Opio, un 10% de polvo de raíz de Ipecacuana y

un 80% de cualquier otro ingrediente en polvo que no contenga ningún estupefaciente.

8- Preparados que respondan a cualquiera de las formulas enumeradas en la lista, y sus mezclas con cualquier ingrediente que no contenga ningún estupefaciente.

#### **Lista IV**

**Todos los estupefacientes de esta lista, así como sus posibles sales, tienen prohibidas su producción, fabricación, exportación e importación, comercio, posesión o uso:**

Acetil-alfa metil-fentanilo  
Acetorfina  
Alfacetilmetadol  
Alfa-metilfentanilo  
Alfa-metiltiofentanilo  
Beta-hidroxifentanilo  
Beta-hidroxi-3-metilfentanilo  
Cannabis y su resina  
Cetobemidona  
Desomorfina  
Etorfina  
Heroína  
3-metilfentanilo  
3-metiltiofentanilo  
MPPP  
PEPAP  
Tiofentanilo

#### **Documentos oficiales de estupefacientes**

## **BIBLIOGRAFÍA Y LEGISLACIÓN CONSULTADAS**

- Farmaindustria (ed): Legislación Española. Madrid. 1991: 491-550.
- Suñé JM: Legislación Farmacéutica Española, 8ª ed. Barcelona: Romargraf. 1987: 467-498.
- Generalitat Valenciana Conselleria de Sanitat i Consum (eds): *Prescripción y Dispensación de Estupefacientes y Psicotropos: Recopilación Legislativa*. Valencia. 1986.
- Doncel AJ y cols.: Estupefacientes (I) Prescripción y Dispensación, Monografías Profesionales nº8, Badajoz: Colegio Oficial de Farmacéuticos. 1992.
- McEvoy GK (ed). AHFS Drug Information 1994. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1994:1298-307, 1143-1150.
- Morant J et al (eds): Compendium Suisse des Médicaments 1992, 13 eme ed. Bâle: Documed. 1991: 1413-1414.
- Tempest SM: *Opioid analgesic and narcotic antagonists* In Dukes MN et al (eds). *Meyler's Side Effects of Drugs*. Amsterdam: Elsevier. 1992:144-67.
- *Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el protocolo de modificación*. BOE nº 264 de 4 de Noviembre de 1981.
- *Ley 17/67 de 8 de Abril de actualización de normas vigentes sobre estupefacientes*. BOE nº86 de 11 de Abril de 1967.
- *Orden de 6 de Febrero de 1962 del Ministerio de la Gobernación por la que se modifica la Orden de 31 de Agosto de 1935 sobre dosis extraterapéuticas de estupefacientes*. BOE nº 51 de 28 de Febrero de 1962.
- *Circular 3/92 de 8 de Febrero de 1992 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informando sobre existencias mínimas de estupefacientes en la Oficina de Farmacia*.
- *Resolución 1983/2752 de 2 de Diciembre de 1983 del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la Lista I del Convenio sobre Estupefacientes de 1961*. BOE nº302 de 19 de Diciembre de 1983.
- *Orden de 25 de Abril de 1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano*. BOE nº 105 de 3 de Mayo de 1994.
- *Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes: Lista de estupefacientes sometidos a fiscalización internacional. Anexo a los formularios ("Lista amarilla")*. 36ª ed, julio de 1992. (revisado a 1 de octubre de 1994)

## **NOTA DE LA REDACCIÓN**

Queremos agradecer la colaboración desinteresada de los miembros del Servicio de Restricción de Estupefacientes del Ministerio de Sanidad, y especialmente su contribución experta durante las fases de revisión y corrección de esta monografía, que han contribuido a mejorar el documento final. Esta monografía ha sido revisada y aprobada por el Servicio de Asistencia Farmacéutica de los Servicios Centrales del S.A.S.