

REAL DECRETO 5/1.996, DE 15 DE ENERO, SOBRE MODIFICACIÓN DEL REAL DECRETO 75/1.990, DE 19 DE ENERO, POR EL QUE SE REGULAN LOS TRATAMIENTOS CON OPIÁCEOS DE PERSONAS DEPENDIENTES DE LOS MISMOS, Y DE AMPLIACIÓN DE SU ANEXO

La experiencia acumulada a lo largo de cinco años de vigencia del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, ha demostrado el acierto y la oportunidad de su promulgación como lo demuestra tanto el creciente número de personas afectadas por drogodependencias que se han ido incorporando a programas de sustitución con opiáceos, como el también creciente número de centros que disponen de este tipo de programas para el tratamiento de aquellas personas, habiendo superado el carácter restrictivo de la normativa anterior.

No obstante ello, se han puesto también de manifiesto algunas dificultades, en cuanto a la estricta aplicación y operatividad de alguna de sus disposiciones, particularmente en cuanto parece exigir la presencia de un profesional farmacéutico hasta en la fase de tratamiento referida a la administración de la medicación.

Igualmente, durante los últimos años ha quedado demostrada la eficacia de este tipo de tratamientos para el control de las patologías infecciosas asociadas, particularmente del VIH como problema grave de salud pública, con lo que se hace preciso proceder a una ampliación y diversificación de los dispositivos asistenciales competentes para llevar a cabo aquellos, posibilitándose la participación en los mismos no sólo de los centros o servicios acreditados para ello, sino también de aquellos facultativos singularmente considerados que soliciten la correspondiente acreditación.

Finalmente se considera preciso revisar los requisitos establecidos en el artículo 9 del Real Decreto 75/1990, para la admisión a este tipo de tratamiento, en el sentido de que constaba la existencia de personas que aun no habiendo realizado un tratamiento en otra modalidad terapéutica son tributarias de una indicación de tratamiento con opiáceo. Asimismo suprimir la excepción contenida en el apartado 2 del mismo artículo parece aconsejable, dada la potencialidad preventiva de estos tratamientos en cuanto a la transmisión de la infección por VIH en aquellos individuos que son todavía negativos, pero usuarios de drogas por vía parenteral.

Por otra parte, la reciente aparición en los mercados farmacéuticos internacionales de un nuevo producto, como el LAAM (Levo alfa acetilmetadol), con eficacia ya contrastada en varios países en el tratamiento de los adictos a la heroína, y cuya principal ventaja sobre la metadona, radica en que no requiere una administración diaria como ocurre con esta última, hace que sea necesario proceder a su inclusión en la lista de principios activos que como anexo recoge la norma de referencia.

La presente norma se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1.ª) y 16.ª) de la Constitución, al participar sus preceptos de la naturaleza de normas básicas en materia de sanidad o bien constituir legislación sobre productos



I. Normativa de ámbito estatal

farmacéuticos, materia de la exclusiva competencia estatal. Todo ello, no obstante, debe entenderse sin perjuicio de las facultades de que disponen las Comunidades Autónomas para promulgar la oportuna normativa de desarrollo en el ejercicio de sus competencias.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Justicia e Interior y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de enero de 1996, dispongo:

Artículo 1.

1. Se modifica el apartado 2 del artículo 3 del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, quedando redactado de la siguiente forma:

“2. La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los servicios farmacéuticos de los centros acreditados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2. En defecto de los mismos, así como también en el supuesto previsto en la disposición adicional segunda, dicha medicación será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los órganos de la Administración sanitaria competente o por las oficinas de farmacia acreditadas al efecto. El control de la administración de la indicada medicación será llevado a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes en cada Comunidad Autónoma”.

2. Se modifica el artículo 9 del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, quedando redactado de la siguiente forma:

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

Podrán ser solicitados por las Comisiones documentos acreditativos del cumplimiento de dicho requisito”.

Artículo 2.

Se añade al Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, como disposición adicional segunda, el texto siguiente:

“Disposición adicional segunda.

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 2.1 y 3.1 del presente Real Decreto, los órganos competentes de la Administración sanitaria de las Comunidades Autónomas correspondientes podrán otorgar, con carácter excepcional, autorización para la prescripción de los tratamientos regulados en esta norma a aquellos facultativos no integrados en centros o servicios acreditados que lo soliciten ante dichos órganos aportando, además de la correspondiente solicitud, la información adicional que les sea requerida.
2. La concesión de la autorización a que se refiere el apartado anterior deberá contar previamente con el informe favorable de la Comisión de acreditación,



I. Normativa de ámbito estatal

evaluación y control de centros y servicios de la Comunidad Autónoma correspondiente, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 6.3 de este Real Decreto, siendo su régimen de vigencia y, en su caso, de renovación el establecido por el artículo 7.

3. Los facultativos que obtengan la correspondiente autorización quedarán sometidos a las mismas obligaciones que establece el presente Real Decreto respecto a los centros y servicios acreditados con el mismo fin, pudiendo las autoridades de las Comunidades Autónomas no renovar la autorización, cuando no resulte oportuna su continuación, o revocarla en los supuestos que establece el artículo 8º.

Artículo 3.

1. Se adiciona a la lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, recogida como anexo de éste, el denominado Levo alfa acetilmetadol (LAAM).
2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la prescripción, conservación, dispensación y administración del citado principio activo en los tratamientos regulados por el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, quedarán condicionadas a la inscripción de la especialidad que contenga dicho principio activo en el Registro Comunitario de Medicamentos o en el Registro de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

