

Reglamentación de la dispensación de ansiolíticos

Regulations to dispense anxyolitic drugs

LÓPEZ ANDÚJAR, C. Y FAJARDO MARTÍNEZ, M.

Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica

RESUMEN

Estudio de la normativa que afecta a la dispensación de medicamentos ansiolíticos en los servicios de farmacia hospitalaria y en oficinas de farmacia privadas. Se parte del marco general establecido en la legislación de la Unión Europea y se completa con las peculiaridades propias para este tipo de medicamentos de la normativa española.

PALABRAS CLAVE: Legislación farmacéutica. Dispensación de medicamentos. Ansiolíticos.

ABSTRACT

A study of regulations to dispense anxyolitic drugs in the pharmacy. We start from the general framework established in the European Union and move on to a more detailed regulation as it is regarded in the Spanish system.

KEY WORDS: Pharmaceutical regulation. Drug dispensation. Anxyolitic drugs.

INTRODUCCIÓN

La importancia que la Legislación farmacéutica actual concede al uso racional del medicamento, los efectos adversos que un consumo inadecuado de ansiolíticos puede producir y la frecuencia de su dispensación en los servicios de farmacia de hospital y en las oficinas de farmacia, justifica la preocupación de las autoridades sanitarias por establecer medidas que complementen la fiscalización general a la que se encuentran sometidas las sustancias psicotrópicas.

El grupo farmacológico de los ansiolíticos se estudia desde distintas perspectivas de interés para el profesional farmacéutico, y una de las más interesantes es la relativa a su faceta legal donde se definen las peculiaridades propias del estatuto jurídico de este tipo de medicamentos. Legalidad que arranca de las Directivas comunitarias y se ve reflejada y desarrollada por la legislación nacional española.

CONCEPTO Y DEFINICIONES

La definición de ansiolítico varía según las perspectivas de estudio a las que se someta. El «Diccionario Terminológico de las Ciencias Médicas» de Salvat lo define como «*Que disminuye o calma la ansiedad. Tranquilizante*» y consultado este último término dice

«Que tranquiliza. Nombre genérico de fármacos psicótropos que poseen efecto ansiolítico y sedante y que incluyen principalmente las benzodiazepinas, el meprobamato y derivados. Ansiolítico mayor: Neuroléptico; menor: tranquilizante».

Por ello la normativa que les afecta es la que concierne a los psicótopos, aún cuando hay determinados ansiolíticos no benzodiazepínicos que no se incluyen entre los psicofármacos y que veremos también que exigencias legales de dispensación les conciernen.

Sin excluir la definición farmacológica de estas sustancias, desde el punto de vista legislativo un psicótopo lo es porque una norma así lo determina. Veremos cuál es esa norma y analizaremos su contenido.

Pero antes de avanzar en el desarrollo de dicha normativa es necesario incidir también en el término dispensación. Para definirlo bien es obligada su comparación con el término venta, que muchos hacen sinónimo. Dispensar según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua es: dar, conceder, otorgar, distribuir. Mientras que vender es: traspasar a otro, por un precio convenido la propiedad de lo que uno posee.

Para el profesional farmacéutico dispensar es el acto de dar un producto, no sujeto a libre comercio y avalado por un técnico facultativo, que es civil y penalmente responsable. Por lo tanto la dispensación no es un mero intercambio de bienes sino un servicio asistencial farmacéutico.

En la dispensación intervienen seis sujetos: el fabricante, el distribuidor o almacenista, el médico prescriptor, el farmacéutico dispensador, el consumidor (enfermo) y en algunos casos la Seguridad Social u otras entidades como pagadoras. Sin embargo, en la venta intervienen tres sujetos: el fabricante (a veces almacenista), el vendedor y el comprador.

Por todo ello se puede concluir que en la oficina de farmacia se dispensa y el acto farmacéutico

de la dispensación está reconocido en el Artículo 103 de la Ley General de Sanidad de 1986, cuando establece que «la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a) las oficinas de farmacia legalmente establecidas, b) a los servicios de farmacia de los hospitales». En el mismo sentido el artículo 3 de la Ley del Medicamento de 1990 se ocupa de la obligación de suministro y dispensación de medicamentos por las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospitales, y los artículos 31 acerca de la dispensación y 85 dedicado a la Receta médica, regulan que esta dispensación se haga a través de un documento especial que es la receta médica.

En la práctica clínica diaria toda la terapia ansiolítica se ejerce en estos momentos via receptores de las benzodiazepinas si se exceptúa la Buspirona (nombres comerciales Ansial, Buspisal, Narol y Buspar) y que parece ser actúa a nivel de receptores de serotonina. Fármacos más recientes como la Zopiclona, Datolan, Limovar, Siatén o el Zolpidem, Cedrol, Dalparán, Stilnox que tampoco son clínicamente benzodiazepínicos, actúan sobre los mismos receptores celulares y son equiparables a ellos bajo el punto de vista terapéutico, pero legalmente no son psicótopos.

Por tanto hay que diferenciar los presupuestos legales para el control en la dispensación de psicótopos (mayoritariamente los ansiolíticos) de la normativa del resto de fármacos que también necesitan para su dispensación receta médica. Además, el ingreso de España en la CEE, hoy Unión Europea, hace necesario analizar los presupuestos comunitarios antes de considerar la propia legislación española.

NORMATIVA COMUNITARIA EN MATERIA DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

En materia de dispensación de medicamentos de uso humano, la finalidad es la armonización de las condiciones de dispensación en la Unión Europea.

En 1992 la Unión Europea estableció una serie de medidas para armonizar las legislaciones nacionales de los Estados miembros originando una normativa común para las condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano en todo el territorio comunitario. Estas medi-

das se incluyeron dentro de un paquete de Directivas denominado «Del uso racional de medicamentos», que recogía, además de las normas sobre dispensación, las regulaciones de la publicidad de medicamentos, el etiquetado y prospecto, y la distribución al por mayor. Con todo ello, se introducían las últimas medidas armonizadoras que completaban el estatuto jurídico del medicamento en la Comunidad. Concretamente, las condiciones de dispensación de medicamentos de uso

humano se establecieron mediante la Directiva 92/26/CEE, que establece los criterios comunitarios para la clasificación de los medicamentos para su dispensación.

Esta Directiva constituye una primera fase en la armonización de los principios de base aplicables al régimen jurídico del despacho de medicamentos en la Comunidad. El texto comunitario se inspira en los principios ya establecidos sobre esta materia por el Consejo de Europa y en los trabajos de armonización realizados en el marco de las Naciones Unidas en relación con los estupefacientes y psicótopos.

1. *Objetivo de la armonización*

El objetivo de la Directiva es la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros de la Comunidad en materia de dispensación de medicamentos para garantizar la realización del mercado único, que se encontraba obstaculizado por las distintas condiciones de dispensación establecidas en los países de la Comunidad.

En efecto, las diferentes reglamentaciones nacionales daban lugar a que un mismo medicamento estuviera sometido a regímenes distintos según el país. Así, mientras que en un Estado miembro ciertos medicamentos eran de venta libre, en otros los mismos medicamentos sólo podían obtenerse con receta médica.

Además, esta cuestión afectaba también al hecho de que un ciudadano europeo que circule por la Comunidad debería beneficiarse de las mismas condiciones de dispensación en cualquier Estado comunitario.

Por último, mediante la aplicación del nuevo sistema de registro de medicamentos en la Comunidad algunos medicamentos tendrán que ser objeto de una autorización comunitaria de comercialización. Por lo tanto, era necesario determinar el régimen jurídico señalando los criterios sobre los que deben basarse las decisiones de autorización.

Las medidas finalmente adoptadas en la Directiva se dirigieron a establecer la clasificación de medicamentos de uso humano que obligatoriamente se dispensarán con receta médica en toda la Comunidad, sin que estas disposiciones afecten a los distintos regímenes nacionales de reembolso de medicamentos a cargo de la segu-

ridad social que corresponderá establecerlo a las autoridades nacionales.

2. *Clasificación y definiciones*

En primer lugar, la Directiva establece dos categorías de medicamentos de uso humano: los medicamentos sujetos a la dispensación con receta médica y los medicamentos no sujetos a receta médica o de libre dispensación.

A estos efectos, por receta médica se entenderá cualquier documento extendido por un profesional de la salud facultado para prescribir medicamentos.

3. *Criterios de clasificación*

El ámbito de aplicación de la Directiva se reduce a los medicamentos sujetos a receta médica, el resto se considerarán como especialidades farmacéuticas publicitarias. Los criterios establecidos en la Directiva para determinar cuándo un medicamento debe dispensarse con receta médica se refieren exclusivamente a la *naturalidad de la sustancia y a su peligrosidad en el organismo humano*. De esta forma, los medicamentos se someterán a dispensación con receta médica cuando concorra alguno de los supuestos siguientes:

1º. el medicamento pueda presentar un peligro, directa o indirectamente, si se utiliza sin control médico, incluso en condiciones normales de uso;

2º. cuando el medicamento se utilice con frecuencia y de forma considerable y, en condiciones anormales de uso pueda ocasionar un peligro para la salud;

3º. el medicamento contenga sustancias, simples o preparados, cuya actividad o efectos secundarios no estén estudiados suficientemente;

4º. cuando el medicamento esté destinado a administrarse por vía parenteral por prescripción médica.

Todos los medicamentos que no respondan a los criterios señalados podrán dispensarse sin receta médica en la Comunidad.

Las autoridades sanitarias de los Estados miembros, en base a dichos criterios, tienen la obligación de publicar anualmente una lista de

los medicamentos sujetos a receta médica, indicando la categoría de clasificación a la que pertenecen.

4. Las categorías de receta médica

Dentro de los medicamentos sometidos a dispensación con receta médica, la Comunidad establece que las autoridades sanitarias nacionales podrán determinar subcategorías dependiendo del tipo de receta médica. Así pues, se reconocen tres tipos de receta médica:

1º. receta médica renovable o no renovable; ordinaria TLD

2º. receta médica especial;

3º. receta médica restringida.

Sin embargo, dentro de esta clasificación general la norma comunitaria reconoce dos subcategorías de receta médica, y por tanto de medicamento.

Por una parte, la Directiva establece como criterio de clasificación que, un medicamento se someterá a la subcategoría de *medicamentos sujetos a receta médica especial* cuando concurren algunos de los siguientes elementos:

— el medicamento contiene una sustancia clasificada como **estupefaciente o psicótropo** con arreglo a los convenios internacionales, es decir que esté incluida dentro de las listas que recoge el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 para los estupefacientes y de 1971 para los psicótropos;

— el medicamento, en caso de uso anormal, pueda ser objeto de riesgo considerable de abuso medicamentoso, pueda provocar toxicodependencia o ser desviado para usos ilegales;

— el medicamento contenga una sustancia que por su novedad o propiedades requiera someter-

se a receta especial como medida de precaución.

Por otra parte, los medicamentos se someterán a la *subcategoría de medicamentos sujetos a receta médica restringida*, cuando:

— el medicamento se reserve a su dispensación en el medio hospitalario, en función de sus características farmacológicas, por su novedad o bien, por motivos de salud pública que la Directiva no especifica;

— el medicamento se utilice para el tratamiento de enfermedades de diagnóstico exclusivamente hospitalario o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque su administración y seguimiento pueda hacerse fuera del ámbito hospitalario;

— el medicamento esté destinado a pacientes ambulatorios, pero su uso pueda ocasionar riesgos muy graves y, por lo tanto, requiera una receta extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.

5. Entrada en vigor

Las disposiciones contenidas en la Directiva 92/27/CEE que acabamos de comentar, entraron en vigor en el territorio comunitario el 1 de enero de 1993. Antes de esta fecha los Estados miembros de la Comunidad tendrían que haber adoptado las disposiciones legales, administrativas y reglamentarias necesarias para incorporar a su ordenamiento jurídico interno lo dispuesto en la norma comunitaria. En España, concretamente, la transposición de esta Directiva a nuestra legislación se hizo en 1993 mediante el Real Decreto que regulaba conjuntamente, la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano.

DISPENSACIÓN DE PSICÓTROPOS

La dispensación de psicótropos está sometida a los compromisos asumidos por España en el Convenio Unico de 1971. Según este Convenio de Viena hay cuatro listas y una más denominada «Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en las listas» donde se incluyen las sustancias psicotrópicas con su Denominación Común Internacional (DCI), otras denominaciones comunes o triviales y la denominación química.

Dependiendo de que el principio o principios activos de un medicamento esté incluido en estas listas las normas de dispensación serán diferentes.

Así, de los productos de la Lista I, de acuerdo con dicho Convenio queda prohibida la fabricación, importación, exportación, tránsito, comercio, distribución y tenencia. Únicamente podía autorizarse su utilización para fines científicos.

Solicitándolo concreta y detalladamente, en cada caso, de la DGF, que podrá concederlo señalando las oportunas normas de control.

Si en un mismo preparado coexistieran sustancias de las Listas II, III y IV, los requisitos exigidos serán los de las sustancias que reciban un trato más riguroso.

Las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias psicotrópicas de las consignadas en las listas correspondientes llevarán en las dos caras principales del cartonaje los correspondientes símbolos.

En 1982 se regula el material de acondicionamiento que se considera constituido por cartonaje, etiqueta y prospecto.

Las sustancias de las listas II, III y IV se obtendrán mediante vales de las entidades autorizadas y su dispensación sólo podrá efectuarla en forma magistral solicitada en receta médica debiendo llevar su contabilidad en el libro de estupefacientes.

Los mismos vales sólo podrán utilizarse para

solicitar un solo producto (DCI) y se debe archivar durante 2 años su copia.

Las especialidades farmacéuticas se obtendrán mediante vales (que no se exigen todavía) de las entidades autorizadas y se dispensarán contra entrega de receta médica que se anotará en el libro recetario y se archivarán por grupos.

Para las sustancias y especialidades farmacéuticas con productos de la «Relación», no se exigirán vales pero si receta médica y anotación en el libro recetario.

En el momento de la dispensación el farmacéutico está obligado a comprobar el nombre y firma del médico, el número de colegiado, la fecha de prescripción y el nombre de la persona que retire la receta, su DNI y domicilio.

Todas las recetas se archivarán dos años. Para más de un envase y para los Tratamientos de Larga Duración (TLD) se exigen los mismos requisitos que los estupefacientes de las Listas II y III y se deberán enviar partes anuales a las autoridades sanitarias.

RÉGIMEN JURÍDICO DE LA RESPONSABILIDAD DEL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN DE ANSIOLÍTICOS

Las normas que regulan la dispensación de ansiolíticos en las oficinas de farmacia se complementan con el régimen de infracciones y sanciones al que puede verse sometido el farmacéutico que en el ejercicio profesional actúe contraviniendo lo preceptuado en esta normativa especial.

En efecto, el ejercicio profesional del farmacéutico en la dispensación de medicamentos comporta una responsabilidad profesional que comprende el respeto estricto de la legislación en materia de medicamentos. Una actuación insatisfactoria va a generar las responsabilidades administrativas y penales de reparación a las que nos vamos a referir a continuación.

El incumplimiento de las funciones propias del farmacéutico genera, en principio, una responsabilidad administrativa que conlleva una sanción disciplinaria. Así, la actuación del farmacéutico en el caso particular que consideramos podrá someterse, en primer lugar, al régimen general de «Infracciones y sanciones» previsto en la Ley del Medicamento, según el cual será considerada como una *infracción grave* la dispensación sin receta de medicamentos some-

tidos a esta modalidad de prescripción (apartado b) infracción 150 del artículo 108). Esta infracción constituirá una falta administrativa que será sancionada conforme al artículo 109 de la Ley del Medicamento aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo al nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor y del perjuicio causado con la infracción, entre otras cuestiones.

Para las *infracciones graves* la cuantía de las multas establecidas dependiendo del grado serán las siguientes:

1. grado mínimo, desde 500.001 a 1.150.000 pesetas,
2. grado medio, desde 1.150.001 a 1.800.000 pesetas,
3. grado máximo, desde 1.800.001 a 2.500.000 pesetas.

Por otra parte, según lo establecido en el régimen de «Faltas y sanciones» del Real Decreto 2829/1977 específico para este tipo de medicamentos, se considerarán como *faltas graves* el «No llevar los libros, los partes, los vales y demás documentos oficiales para la contabilidad, control y tráfico de las sustancias y preparados

psicotrópicos (...)» (artículo 19.2). Estas faltas se sancionaran con multas de 50.000 a 500.000 pesetas (artículo 22).

Por último, la responsabilidad profesional del farmacéutico se encuentra sometida a un régimen jurídico-penal, en tanto que pueden cometerse conductas que son constitutivas de delitos tipificados expresamente en nuestro Código Penal.

El nuevo Código Penal, que entró en vigor el 25 de mayo de 1996, recoge en sus *artículos 359-378 los delitos contra la salud pública*, caracterizándolos como delitos de riesgo, no de

resultado, por lo que se castigan las conductas que ponen en peligro los bienes protegidos sin necesidad de que se haya producido el daño.

Dentro de este marco, la dispensación sin receta médica y sin cumplir las formalidades establecidas para el caso de los medicamentos que nos ocupan se considerará un delito tipificado en el artículo 360 del Código Penal que castiga a quien «(..) despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las leyes y reglamentos respectivos, será castigado con la pena de multa de seis meses a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años».

DISPOSICIONES APLICABLES

* Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE 22.12)

* R.D. 767/1993, de 21 de mayo, (BOE 2.7.)

* Convenio sobre sustancias psicotrópicas de Viena de 21 de febrero de 1971 -Instrumento de adhesión de 2 de febrero de 1973 publicado BOE 10 sept. de 1976

* RD 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación (BOE 16.11.77)

* RD 1910/1984, de 26 de septiembre, por el que se regula la receta médica (BOE de 29.10.84)

* OM de 13 de mayo de 1985 (BOE 21.5.85)

* OM de 7 de noviembre de 1985 (BOE 16.11.85)

* OM de 30 de abril de 1986 (BOE 3.5.86)

* OM de 13 de octubre de 1989 (BOE 26.10.89)

* OM de 1 de febrero de 1990 (BOE 9.2.90)

* OM de 23 de mayo de 1994 (BOE 31.5.94)

* OM de 23 de septiembre de 1995 (BOE 11.10.95)