MINSALUD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

CIRCULAR No. 0000022 DE 2016

19 ABR 2016

PARA: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD, EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS -EAPB DE LOS REGÍMENES CONTRIBUTIVO, SUBSIDIADO, ESPECIAL Y DE EXCEPCIÓN, PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS Y MINORISTAS Y USUARIOS.

DE: EL VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DEL DESPACHO DEL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ASUNTO: LINEAMIENTOS Y DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DEL ACCESO A MEDICAMENTOS OPIOIDES PARA EL MANEJO DEL DOLOR

En el marco de las competencias asignadas en el Decreto 4107 de 2011 y atendiendo lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 1733 de 2014, este Ministerio exhorta a los destinatarios de esta circular, a dar cabal cumplimiento al deber de garantizar la distribución, accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos opioides para el manejo del dolor y dependencia, sus antagonistas o antídotos, las veinticuatro (24) horas al día, los siete (7) días a la semana, cuyo manejo adecuado debe estar a cargo de personal capacitado y entrenado para la prestación de servicios a nivel hospitalario y ambulatorio.

En ese sentido, a fin de hacer efectivas las disposiciones de la Ley 1733 de 2014, se insta a la aplicación de las siguientes orientaciones, con el objetivo de garantizar la distribución, accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos opioides en las condiciones previstas en la citada ley.

1. **Acceso a medicamentos opioides**

Las destinatarias de la presente Circular, en el marco de sus atribuciones, deben garantizar la distribución, accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos opioides para el manejo del dolor y dependencia, las veinticuatro (24) horas al día, los siete (7) días a la semana, en cumplimiento de la Ley 1733 de 2014.

Por tratarse de medicamentos estupefacientes, los opioides se encuentran principalmente reglamentados por la Resolución 1478 de 2006, la cual es aplicable a todas las entidades públicas, privadas y personas naturales que importen, exporten, procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, almacenen o distribuyan, vendan, consuman, dispensen o efectúen compra local de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que los contengan.

CIRCULAR No 0000022 DE 2016

19 ABR 2016

A su vez, la Resolución 1479 de 2006 establece que en cada secretaría, instituto o dirección departamental de salud, habrá un Fondo Rotatorio de Estupefacientes -FRE encargado del manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización y aquellos que son monopolio del Estado, teniendo, entre otras como funciones, la de autorizar a los establecimientos que se requieran para el manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización en su jurisdicción, garantizar la disponibilidad permanente de los medicamentos monopolio del Estado, controlar la distribución, venta, dispensación y uso de medicamentos de control especial, garantizar la disponibilidad de los recetarios oficiales, e imponer multas, sanciones e infracciones por mal manejo de medicamentos de control especial y/o incumplimiento de la normatividad existente sobre la materia.

Los servicios farmacéuticos, como servicios de atención en salud, son los responsables de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, siendo sus funciones seleccionar, adquirir, recepcionar y almacenar, distribuir, dispensar y hacer seguimiento al uso racional de medicamentos, incluidos los opioides, y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general, en desarrollo de lo dispuesto en el Decreto 2200 de 2005. Por tanto, estos servicios deben ser fortalecidos y desarrollados en particular en aquellas instituciones que presten servicios de manejo de dolor crónico o agudo con énfasis en cuidado paliativo.

2. Inscripción para el manejo de medicamentos opioides.

De acuerdo con lo establecido en la Resolución 1478 de 2006, todas las entidades públicas, privadas y personas naturales que importen, exporten, procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, almacenen o distribuyan, vendan, consuman y dispensen medicamentos opiodes, deben estar inscritas ante la Unidad Administrativa Especial – UAE Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE. Para las modalidades de dispensación, distribución minorista o mayorista de medicamentos de control especial dentro de un mismo departamento, la inscripción se realizará en cada uno de los FRE, cumpliendo con los requisitos establecidos en la mencionada resolución.

Dichas entidades deberán llevar la base de datos de que trata el artículo 48 de la Resolución 1478 de 2006 y serán objeto de las auditorías periódicas señaladas en la misma disposición.

3. Solicitud de previsiones de medicamentos opioides.

Para garantizar el acceso a los medicamentos opioides, los importadores de éstos deben informar anualmente, a más tardar el 30 de marzo de cada año, el total de las previsiones requeridas para el año siguiente, anexando los estudios médico científicos y de mercadeo y los datos históricos de los tres últimos años en cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo X de la Resolución 1478 de 2006.

Se entiende como previsión al cupo de sustancias o medicamentos de control especial que pueden importar las entidades públicas o privadas o personas naturales previa autorización de la UAE FNE.

Adicionalmente, los prestadores de servicios de salud y los establecimientos farmacéuticos, deben contar con las existencias necesarias y requeridas de estos medicamentos, con el fin de atender oportunamente las necesidades de los usuarios, de acuerdo con comportamientos históricos y estimaciones de consumo según tendencias.

4. Distribución, venta y uso de medicamentos opioides monopolio del Estado.

La distribución y venta de los medicamentos monopolio del Estado, entre ellos los opioides, se realiza al interior de cada departamento y corresponde a la UAE FNE a nivel nacional y a los FRE a nivel departamental. Sin embargo, en los términos del artículo 72 de la Resolución 1478 de 2006, el establecimiento que requiera el despacho interdepartamental de este tipo de medicamentos, debe informar previamente al FRE de la jurisdicción donde se pretenda ingresar.

Excepcionalmente, la distribución y venta se realizará por los establecimientos autorizados por la UAE FNE, conforme a lo previsto en el artículo 74 de la Resolución 1478 de 2006, los que garantizarán la seguridad para el manejo y acceso geográfico de los pacientes y sus cuidadores, aspecto que, junto con la autorización antes mencionada, deben ser de conocimiento de las EAPB, de los prestadores de servicios de salud, pacientes, grupos de práctica, sociedad científica y establecimientos farmacéuticos, a través de actividades de publicidad y difusión por parte de los FRE y de la UAE FNE.

Para el uso ambulatorio e intrahospitalario de medicamentos monopolio del Estado, las EAPB, los prestadores de servicios de salud y los establecimientos farmacéuticos deben inscribirse en la UAE FNE o en los FRE a nivel departamental quien expedirá el respectivo acto administrativo.

En el evento en que un particular requiera de dichos medicamentos, serán vendidos directamente por la entidad facultada por la UAE FNE o por los FRE, de acuerdo con los requisitos y las cantidades autorizadas en el artículo 80 de la Resolución 1478 de 2006. Es indispensable para la dispensación, venta y entrega de medicamentos monopolio del Estado, la presentación de la prescripción médica, razón por la cual está prohibido el despacho por correo de este tipo de medicamentos.

En atención a lo dispuesto en el parágrafo 3 del artículo 76 de la Resolución 1478 de 2006, si existen sobrantes de los medicamentos opioides por cambio de terapia o fallecimiento del paciente que los viene utilizando, el familiar debe hacer la devolución de los mismos al lugar donde fue adquirido. Adicionalmente las instituciones harán uso de los sitios establecidos para la entrega de los residuos, sobrantes y envases de medicamentos, a fin de dar un apropiado manejo ambiental a los residuos, según lo establecido en la Resolución 371 de 2009 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

En cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 4 de la Resolución 1479 de 2006, los FRE deben establecer mecanismos de manejo y control de existencias y de información relacionada con los medicamentos de control especial, con el fin de contar siempre con las existencias necesarias y requeridas que permitan el abastecimiento oportuno de estos medicamentos en su jurisdicción.

5. Prescripción de medicamentos opioides

Los médicos y odontólogos son los únicos que pueden prescribir medicamentos de control en la fórmula del recetario oficial cumpliendo los requisitos establecidos en las Resoluciones 1478 de 2006 y 2564 de 2008 y en las cantidades para la dosis requerida para treinta (30) días calendario.

La prescripción de medicamentos de control especial debe realizarse en los recetarios oficiales emitidos y distribuidos por los FRE, los cuales deben ajustarse a lo definido en el Capítulo XVIII de la Resolución 1478 de 2006. Deberá existir suficiente provisión de recetarios para garantizar las necesidades de salud de la población en los departamentos y en el país.

En cumplimiento de lo preceptuado en el artículo 90 de la Resolución 1478 de 2006, la fórmula debe ser exclusiva para los medicamentos de control especial y una vez entregado el medicamento se deberá colocar sello de "dispensado" en la prescripción médica.

La información relacionada con la normatividad vigente, los requisitos de prescripción para medicamentos de control especial a través de los recetarios oficiales y su uso debe ser de amplio conocimiento y aplicación por parte de los profesionales de la salud prescriptores, evitando así, entre otros, barreras de acceso a este tipo de medicamentos. Dicha información debe ser brindada y evaluada por la UAE FNE y por los FRE.

6. Acceso a medicamentos opioides no incluidos en el plan de beneficios

Para tener acceso a los medicamentos opioides no incluidos en el plan de beneficios con cargo a la UPC, debe atenderse lo dispuesto en la Resolución 5395 de 2013 de este Ministerio o la norma que la modifique o derogue.

7. Dispensación de medicamentos en dosis unitaria

Con el propósito de dispensar medicamentos que no se ajusten a las presentaciones comerciales, los servicios farmacéuticos deben implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, cuyo fin principal es la seguridad del paciente a través de la dispensación segura y controlada de los medicamentos, conforme a lo previsto en la Resolución 1403 de 2007 del entonces Ministerio de la Protección Social.

8. Prohibición de trámites para el acceso a medicamentos opioides y sus **antagonistas o antídotos**

No deben existir trámites administrativos que impidan la consecución, acceso y uso oportuno de medicamentos opioides y sus antagonistas o antídotos; por tanto, los FRE, las EAPB y la red de prestación de servicios, deben garantizar y verificar el cumplimiento de las condiciones y requisitos necesarios para el eficaz acceso a dichos medicamentos en el marco de la normativa vigente.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

19 ABR 2016

FERNANDO RUIZ GOMEZ
El Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios Encargado de las Funciones del Despacho del Ministro de Salud y Protección Social