

CIRCULAR EXTERNA NO. 009 - 2020

CONSECUTIVO - COD 2410

Bogotá D.C., 15 de octubre de 2020

PARA: Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE) de las Secretarías, Institutos y/o Direcciones de Salud Departamentales, Secretarías Departamentales de Salud, Secretarías Municipales de Salud, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), Prestadores de servicios de salud, proveedores, dispensadores y gestores farmacéuticos, laboratorios farmacéuticos, laboratorios de análisis y demás inscritos, licenciarios, asociaciones médicas y científicas, Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), operadores logísticos y público en general

DE: DIRECCIÓN FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES (FNE)

ASUNTO: Lineamientos y recomendaciones para dar aplicación a las medidas impartidas mediante Resolución 1778 de 2020, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución 385 de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus Covid-19, prorrogada a través de la Resolución 844 de 2020, hasta el 31 de agosto de 2020 y a través de Resolución 1462 de 2020, hasta el 30 de noviembre de la misma vigencia.

El 16 de abril de 2020, se expidió la Resolución 615, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la cual se adoptaron medidas frente a los trámites que se surten ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.

El pasado 7 de octubre de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social, profirió la Resolución 1778 de 2020 "Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la UAE-Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes con ocasión de la declaratoria de emergencia sanitaria por le COVID-19

A partir de la fecha de su expedición y entrada en vigencia, las medidas adoptadas en la Resolución 1778 de 2020, deberán ser aplicadas por todos los destinatarios, para gestionar los trámites a cargo del Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes frente a los productos objeto de control y fiscalización mientras persista la emergencia.

Conforme con lo descrito, el Fondo Nacional de Estupefacientes establece los siguientes lineamientos:

Solicitud de provisiones ordinarias vigencia 2022

En virtud de lo dispuesto en el artículo 4 de la Resolución 1778 de 2020, los importadores, fabricantes, comercializadores y demás interesados, podrán radicar solicitudes de previsión hasta el 30 de abril de 2021, a través del correo fne@minsalud.gov.co y cbarajas@minsalud.gov.co, allegando los soportes y anexos técnicos definidos por la Resolución 1478 de 2006, normas modificatorias y las directrices impartidas por el FNE.

Solicitudes de Provisiones suplementarias.

El artículo 5 de la Resolución 1778 de 2020, amplía el número de causales para solicitar provisiones suplementarias, en cualquier tiempo del año y mientras dure la emergencia sanitaria, justificando su inclusión para atender las circunstancias relacionadas con escases de productos en el mercado y con ello garantizar la disponibilidad de los medicamentos necesarios para dar tratar a los pacientes que los requieran.

El interesado podrá soportar la solicitud de previsión suplementaria indicado en la radicación que la sustancia fiscalizada o producto terminado que requiere importar o fabricar para distribuir en el mercado, se encuentra en algunas de las siguientes circunstancias:

Riesgo de desabastecimiento o desabastecido, conforme a declaración emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA o el producto está clasificado como vital no disponible, de acuerdo a la normatividad vigente.

Por requerirse materias primas e insumos, tales como estándares de referencia fiscalizados, necesarios para la fabricación de lotes piloto de medicamentos, debiendo cumplir con los requisitos y exigencias que contemplen las normas vigentes para dicho proceso.

Por lanzamiento de nuevos productos al mercado; para justificar la causal, el interesado deberá radicar el trámite, siempre y cuando la inscripción para el manejo del producto o la salida del mismo al mercado, haya ocurrido en el año inmediatamente anterior, pero en fecha posterior al término previsto para presentar solicitud de cupo ordinario.

Por acreditarse la existencia de contratos públicos adjudicados al interesado, como consecuencia de convocatorias abiertas o de manera directa; por acreditarse la existencia de contratos privados en los que el interesado haga parte, que representen mayor demanda de productos que no puedan ser cubiertos con el cupo o previsión ordinaria otorgada.

Por último, es pertinente resaltar que se mantiene la causal relacionada con el manejo de nuevas sustancias o productos sometidos a control o fiscalización por parte de las entidades inscritas ante el FNE y que la documentación soporte exigida para tramitar las solicitudes, están enunciadas en la Resolución 1478 de 2006.

Transformaciones e Inspecciones previas

Conforme a lo establecido en la Resolución 1778 de 2020, las sociedades y personas inscritas ante el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), deben planear y programar sus actividades con el fin de garantizar el abastecimiento de los medicamentos de control especial en el país.

Con el objeto de optimizar los traslados del personal oficial que realiza la supervisión de la transformación de sustancias sometidas a fiscalización, el FNE o el FRE podrán solicitar a los usuarios programar diferentes transformaciones en una misma jornada o solicitar el reagendamiento de las transformaciones, luego de analizar las solicitudes presentadas ante la entidad y atendiendo las restricciones de movilidad asociadas a la situación de emergencia sanitaria.

Con base en lo señalado en el artículo 7 de la Resolución 1778 de 2020, la inspección previa al levante de la mercancía se realizará de forma física o a través de otra metodología utilizando recursos tecnológicos y mecanismos con soportes, que permitan generar evidencia documental y mixta, según la situación descrita en las solicitudes, evaluados criterios de riesgo sanitario que puedan afectar dicha actividad.

Se recuerda a los interesados que, la solicitud de inspecciones con independencia de la metodología que se aplique, debe estar acompañada de la documentación requerida en el artículo 56 de la Resolución 1478 de 2006, y debe ser radicada a través del correo fne@minsalud.gov.co. Posterior al análisis, el FNE o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, comunicarán al usuario la forma en la que se atenderá el trámite y los pasos a seguir.

Con base en la información suministrada a la entidad y en caso de comprobarse la existencia de condiciones que impidan la realización presencial de la inspección, excepcionalmente, se podrá autorizar la actividad con el empleo de medios de registro fotográficos, videográficos y demás soportes requeridos por parte del FNE o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes para cada una de las solicitudes.

Una vez se verifique la documentación enviada, y luego de aplicar la metodología correspondiente, el Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, emitirán acta de inspección firmada.

Disposición final de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8 de la Resolución 1778 de 2020, el usuario que requiera realizar la destrucción debe remitir el Anexo 6 de la Resolución 1478 del 2006 diligenciado, indicando la planta incineradora que va a realizar el procedimiento al correo autorizado del FNE (destruccionesfne@minsalud.gov.co) o del FRE correspondiente y por este medio se harán los requerimientos necesarios.

Para destrucciones de cannabis psicoactivo y derivados psicoactivos de cannabis, se deberá remitir diligenciado el formato de solicitud de destrucción de Cannabis psicoactivo y derivados psicoactivos de cannabis (GMTF-87), indicando la planta incineradora que realizará la destrucción de la materia fiscalizada al correo autorizado del FNE (destruccioncannabis@minsalud.gov.co), por este medio se realizarán los requerimientos necesarios.

En todo caso las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, objeto de la solicitud de destrucción, deberán ser resguardadas por el inscrito, cumpliendo los protocolos que garanticen la seguridad e impidan el desvío de estos.

Con base en la información suministrada a la entidad y en caso de comprobarse la existencia de condiciones que impidan la inspección presencial, excepcionalmente se podrá autorizar la actividad con el empleo de medios de registro documentales videográficos, y demás soportes requeridos por parte del FNE o los FRE para cada solicitud.

A partir de la fecha el FNE y los FRE deberán contar con una matriz de riesgo que soporte técnicamente la metodología utilizada.

Inscripción para el manejo intrahospitalario de medicamentos de control especial y monopolio del Estado para la prestación de servicios.

En concordancia con lo establecido en el numeral 6 del anexo técnico de la Resolución 3100 de 2019, para el caso de la prestación de servicios de salud dependientes de una entidad inscrita, el mismo podrá iniciar actividades una vez se haya reportado la novedad ante el FNE o el respectivo FRE y estos acusen el recibido, indicando que el prestador de servicios de salud responsable se encuentre inscrito y con resolución vigente, para el manejo de los medicamentos descritos en la solicitud.

Los prestadores interesados en acogerse a lo establecido en el artículo 1 del Decreto 538 del 2020, para su inscripción frente al manejo de medicamentos de control especial deberán allegar al FNE o al respectivo FRE, la documentación con el lleno de los requisitos establecidos en la Resolución 1478 de 2006 o Resolución 315 de 2020 según corresponda, y acorde a la categoría de inscripción requerida.

Se aclara que el requisito de acta de visita de la correspondiente Secretaría o Dirección de Salud se entenderá satisfecho con la citada autorización emitida por parte de la entidad competente en el marco de la emergencia. Para el inicio de actividades se deberá contar con la inscripción emitida por parte del FNE o del respectivo FRE.

Para el caso de requerirse la fabricación o importación de productos o sustancias fiscalizadas o sometidos a control especial, catalogadas como vitales no disponibles, el interesado debe proceder a realizar la inscripción ante el FNE. Para efectos de adelantar el trámite conforme a las exigencias plasmadas en los artículos 25, 26 y 28 de la Resolución 1478 de 2006, se aceptará la certificación, autorización o acto administrativo emitido por el INVIMA que certifique la condición de vital no disponible, en lugar del registro sanitario.

Renovación de inscripción

Frente a lo establecido en el artículo 10 de la Resolución 1778 de 2020, las Inscripciones se entenderán prorrogadas hasta que se produzca decisión de fondo por parte del FNE o los FRE, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, y el artículo 8 del Decreto 491 de 2020.

Para que sea procedente la prórroga de la que trata este artículo, debe precisarse que la persona o sociedad inscrita deberá radicar ante el FNE o FRE correspondiente, la solicitud de renovación, con la debida antelación y en la oportunidad descrita en la norma (Resolución 1478 de 2006), junto con la documentación necesaria para dar cumplimiento a los requisitos vigentes. En caso de que la solicitud no pueda realizarse en los términos de ley y de forma completa y como consecuencia de factores ajenos al interesado, éste deberá radicar la documentación para gestionar el trámite, presentando los soportes que justifiquen la situación, para que la entidad evalúe la viabilidad de la solicitud.

Dispensación y entrega a domicilio de medicamentos de control especial y monopolio del Estado.

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 11 de la Resolución 1778 de 2020, se podrá realizar la entrega a domicilio, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en las Resoluciones 1478 de 2006, 1403 de 2007, 315 de 2020, Decreto 2200 de 2005 y demás normatividad vigente, en especial lo referente a condiciones de uso de los recetarios oficiales y contenido de los mismos, incluyendo datos del prescriptor, paciente y demás información que exige la ley para garantizar trazabilidad de los medicamentos sometidos a control especial, la disponibilidad de los mismos en el mercado, y su efectiva entrega a pacientes que los requieran.

Los demás requisitos de control que se indican en las normas vigentes, se mantienen y deben cumplirse por parte del personal profesional y técnico a cargo de los establecimientos.

Recomendaciones para la entrega a domicilio:

Los establecimientos que procedan con la entrega a domicilio de medicamentos de control especial y monopolio del Estado, deben habilitar un correo electrónico o canal tecnológico a través del cual reciban la solicitud y el recetario oficial, con el fin de aplicar el mismo procedimiento de verificación de la información que se realiza cuando la entrega se realiza en el punto de dispensación

- Prescripción: los establecimientos autorizados deben garantizar que la prescripción médica (recetario oficial) cumple con las exigencias legales vigentes. En caso de duda, corrección o adición, debe aclararse con el prescriptor para continuar con el procedimiento de envío y entrega a domicilio.
- Sellos y confirmación de entrega: el personal responsable de la entrega del medicamento de control especial debe poner un sello de “entregado” en el recetario oficial físico con el que cuenta el paciente que ha solicitado el domicilio para evitar su reutilización.

Para los casos en que la prescripción se haya realizado por telemedicina, los soportes de esta que sean proporcionados al paciente durante la entrega del medicamento, en todos los casos, deberán llevar un sello de entregado, indicado la cantidad efectivamente entregada, con el fin de evitar que los mismos no puedan ser reutilizados en otros puntos de dispensación.

- Información: Se debe hacer entrega junto con el medicamento, de forma verbal y escrita, de la información mínima referente a las condiciones de almacenamiento del medicamento; la forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento y la importancia de la adherencia a la terapia.

- Transporte de medicamentos. La entrega de medicamentos de control especial a domicilio debe realizarse aplicando procedimientos y condiciones que garanticen la trazabilidad de los medicamentos, el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante para cada producto y la seguridad del procedimiento, entre otros.

La información recibida durante este periodo, debe ser consolidada y estar disponible ante cualquier requerimiento o auditoria que realice el FNE o los FRE, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos y procedimientos vigentes para este tipo de entregas.

Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado

Las prescripciones a las que se refiere el artículo 12 de la Resolución 1778 de 2020, deben realizarse utilizando los recetarios oficiales autorizados por el FRE y dar cumplimiento a los parámetros establecidos en la Resolución 1478 de 2006, la Resolución 315 de 2020, y demás normatividad vigente y concordante.

De igual forma, se debe realizar un seguimiento mensual e implementar los mecanismos de control, verificación y seguimiento a través de los medios idóneos tales como: bases de datos, seguimiento telefónico, registros escritos, entre otros, con el fin de verificar el uso adecuado de los medicamentos y mitigar el riesgo de desvío de los mismos.

Se aclara que al considerarse vigente la prescripción hasta por 90 días, y ante la posibilidad de prescribir la dosis requerida hasta para noventa (90) días, se permite la dispensación de todas las unidades en un solo momento o a través de entregas parciales, con las cantidades definidas para treinta (30) días, conforme a la disponibilidad y existencias con las que cuenten los establecimientos, sin perjuicio de la obligación de entregar oportunamente dichos medicamentos.

Bases de datos o registros de entregas domiciliarias y parciales de medicamentos de control especial.

- Nombre, tipo y número de identificación y género del paciente
- Datos de domicilio, ciudad, departamento y teléfono del afiliado
- Información de los medicamentos prescritos: nombre en denominación común internacional, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia

y duración del tratamiento.

- Cantidad prescrita y cantidad entregada por medicamento.
- Diagnóstico principal y relacionado del paciente.
- Fecha de prescripción de los medicamentos.
- Fecha de entrega de los medicamentos.

Estas bases constituirán un registro de entrega propio de cada establecimiento, que permita la trazabilidad por parte de los entes de control frente a la entrega oportuna e inmediata del medicamento.

Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado mediante el uso de la Telemedicina

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 14 de la Resolución 1778 de 2020 y, para garantizar la adecuada ejecución de esta actividad, las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos responsables de la entrega y/o dispensación de los medicamentos de control especial deben manejar y administrar bases de datos con la información previamente descrita.

Así mismo, los establecimientos dispensadores y las entidades o profesionales que hacen la prescripción, deben instaurar y aplicar todas las medidas de control y verificación que permitan garantizar la entrega oportuna de los medicamentos al paciente, con total trazabilidad, mitigando el riesgo de su desvío y evitando la reutilización de la prescripción.

Para la entrega y/o dispensación a domicilio de los medicamentos, se debe dar cumplimiento a los establecido en el artículo 11 de la Resolución 1778 de 2020.

Se precisa que, para gestionar la entrega del medicamento al paciente, el punto de dispensación, el dispensador solo requiere contar con la copia digitalizada de la prescripción originada por telemedicina y remitida por el medio tecnológico idóneo, bajo ninguna circunstancia, se puede remitir la copia o imagen digitalizada de la prescripción al paciente.

Cordialmente,



INGRID NARVÁEZ CASTRO
Directora (E)

Proyectó: Martha Amador
Revisó: Karen Guerrero
Aprobó: Claudia Cordero, Norma Rodríguez