

Actualización normativa en el manejo de medicamentos de control especial

Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

Subsecretaría de Salud Pública

Dirección de Salud Ambiental y Factores de Riesgo.

Proyecto Vigilancia Sanitaria a la Calidad de los Medicamentos y Afines.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA



UNIDOS

NOVEDAD NORMATIVA EN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

**RESOLUCIÓN
315 DE 2020**

**02 de marzo de
2020**

**DECRETO 811 DE
2021**

23 de julio de 2021



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA



UNIDOS

RESOLUCIÓN 315 DE 2020

Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones.



OBJETO

Eliminar algunas barreras de acceso para la investigación y el uso médico y científico de las sustancias y productos sometidos a fiscalización.

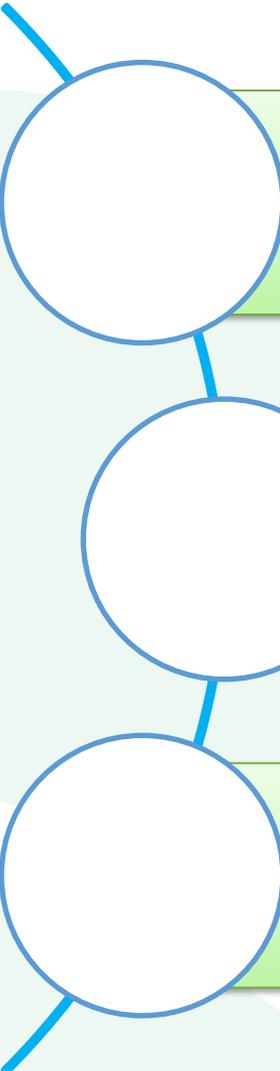


Esquema de listado tipo y otras modalidades de inscripción y operaciones en zona franca



Fuentes para incluir/excluir sustancias o medicamentos de los listados.





ANEXO TÉCNICO 1

Listado de sustancias incluidas como sustancias de control especial y sometidas a fiscalización por parte del Ministerio de Salud y Protección Social

ANEXO TÉCNICO 2

Listado de sustancias que se clasifican como monopolio del Estado

ANEXO TÉCNICO 4

Reglas de interpretación para las sales, isómeros, hidratos y otras variaciones químicas de las sustancias incluidas en el listado de sustancias de control especial sometidas a fiscalización.



ANEXO TÉCNICO 3: Listado de medicamentos de control especial de uso humano y veterinario y de monopolio del Estado

MEDICAMENTOS QUE INGRESAN AL LISTADO			
No.	DCI	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
1	LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	30mg	Tableta
2	LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	50mg	Tableta
3	LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	70mg	Tableta
4	MEXAZOLAM	1mg	Tableta
5	TETRAHIDROCANNABINOL (THC)	2,7mg/0,1ml	Solución para pulverización bucal
6.	METADONA	1g/100 ml (1%)	Solución Oral



Medicamento sometido a fiscalización de uso humano o veterinario

“Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos.”



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA



ANEXO TÉCNICO 3: Listado de medicamentos de control especial de uso humano y veterinario y de monopolio del Estado

MEDICAMENTOS QUE SALEN DEL LISTADO

No.	DCI	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
1	DINOPROSTONA	10 mg	Óvulo
2	EFEDRINA SULFATO	60 mg/ml	Solución inyectable
3	METILERGOMETRINA	0.125	Gragea
4	METILERGOMETRINA	0.2 mg/ml	Solución inyectable
5	OXITOCINA	5 U.I./ml	Solución inyectable
6.	OXITOCINA	10 U.I./ml	Solución inyectable



LISTADOS TIPO

Distribución mayorista nacional a través de depósitos de drogas, o para su adecuación y/o ajuste de concentración de dosis, reenvase o reempaque

Distribución minorista (venta al detal) a través de farmacias y droguerías.

Dispensación en servicios farmacéuticos o establecimientos farmacéuticos

Dispensación en vehículos de transporte asistencial medicalizado

Distribución en establecimientos veterinarios distribuidores de insumos pecuarios.

Dispensación y uso en clínicas y consultorios veterinarios.

MODALIDADES DE INSCRIPCIÓN RSLN 1478/06

FNE

Importación, exportación, compra y venta local, distribución mayorista nacional, fabricación y acondicionamiento de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan

FRE

Dispensación, distribución minorista o mayorista de medicamentos de control especial dentro de un mismo departamento



MODALIDADES DE INSCRIPCIÓN RSLN 315/2020

FRE

1. Distribución minorista de medicamentos de control especial.
2. Dispensación de medicamentos de control especial.
3. Dispensación de medicamentos en clínicas y consultorios veterinarios.
4. Distribución de medicamentos de uso veterinario.



MODALIDADES DE INSCRIPCIÓN RSLN 315/2020

FNE

1. Importación o compra local de sustancias para fabricar y vender medicamentos.
2. Importación y venta de medicamentos.
3. Adquisición y distribución o venta de sustancias
4. Importación o compra local de sustancias para distinto uso industrial.
5. Inscripción para ingreso de sustancias y/o productos sometidos a fiscalización a zonas francas.
6. Establecimientos farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración.
7. Importación o compra local de sustancias para uso en investigación.
8. Investigación clínica con medicamentos que contengan sustancias fiscalizadas.
9. Procesamiento de sustancias controladas.
10. Distribución mayorista nacional de medicamentos de control especial



PRESCRIPCIÓN

RESOLUCIÓN 315 DE 2020

1. Medicamentos correspondientes a: "Analgésicos Narcóticos": "Analgésicos Moderadamente Narcóticos": a "Barbitúricos o Medicamentos, que contienen Barbitúricos, con excepción de Fenobarbital; a "Anfetaminas y Estimulantes Centrales"; a "Tranquilizantes e Hipnóticos no Barbitúricos" y demás medicamentos de control especial, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario.

2. Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario.

3. Para todo producto farmacéutico elaborado a partir de cannabis y que esté clasificado como de control especial, el tiempo máximo de tratamiento que podrá prescribirse será de treinta (30) días calendario

RESOLUCIÓN 1478 DE 2006

a) Medicamentos correspondientes a: "Analgésicos Narcóticos", "Analgésicos Moderadamente Narcóticos", a "Barbitúricos o Medicamentos, que contienen Barbitúricos, con excepción de Fenobarbital; a "Anfetaminas y Estimulantes Centrales"; a "Tranquilizantes e Hipnóticos no Barbitúricos" y demás medicamentos de control especial, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario

b) Medicamentos correspondientes a "Oxitócitos y Antihemorrágicos Uterinos", la dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante

c) Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario.



NORMAS TRANSITORIAS

Seis (6) meses
contados a partir
de la entrada en
vigencia de este
acto administrativo

02 de marzo de
2020

02 de septiembre
de 2020



VIGENCIAS Y DEROGATORIAS.

DEROGA LOS SIGUIENTES ARTÍCULOS DE LA RESOLUCIÓN 1478 DE 2006. :

Art. 6,
7:

- Listado de sustancias que se clasifican como monopolio del Estado, Listado de sustancias incluidas como sustancias de control especial y sometidas a fiscalización por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, Listado de medicamentos de control especial franja violeta fabricados por la industria farmacéutica.

Art. 8,
9, 10

- Proceso de inclusión y exclusión de medicamentos y sustancias sometidas a fiscalización

Art. 13,
14

- Modalidades de inscripción ante el FNE y los FRE



VIGENCIAS Y DEROGATORIAS.

MODIFICA LOS SIGUIENTES ARTÍCULOS DE LA RESOLCIÓN 1748 DE 2006:

Art. 12: Modalidades de inscripción ante el FNE

Art. 80: Prescripción de medicamentos de control especial

DEROGA LAS SIGUIENTES RESOLUCIONES:

Resolución
2335 de 2009,
inciso primero
art. 8:
Pseudoefedrina

Resolución
2593 de 2012:
Zolpidem

Resolución
2340 de 2013:
Tapentadol

Resolución
940 de 2007:
Hojas de coca

Resolución
262 de 2009:
Primodona

Resolución
485 de 2016:
Cannabis



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA



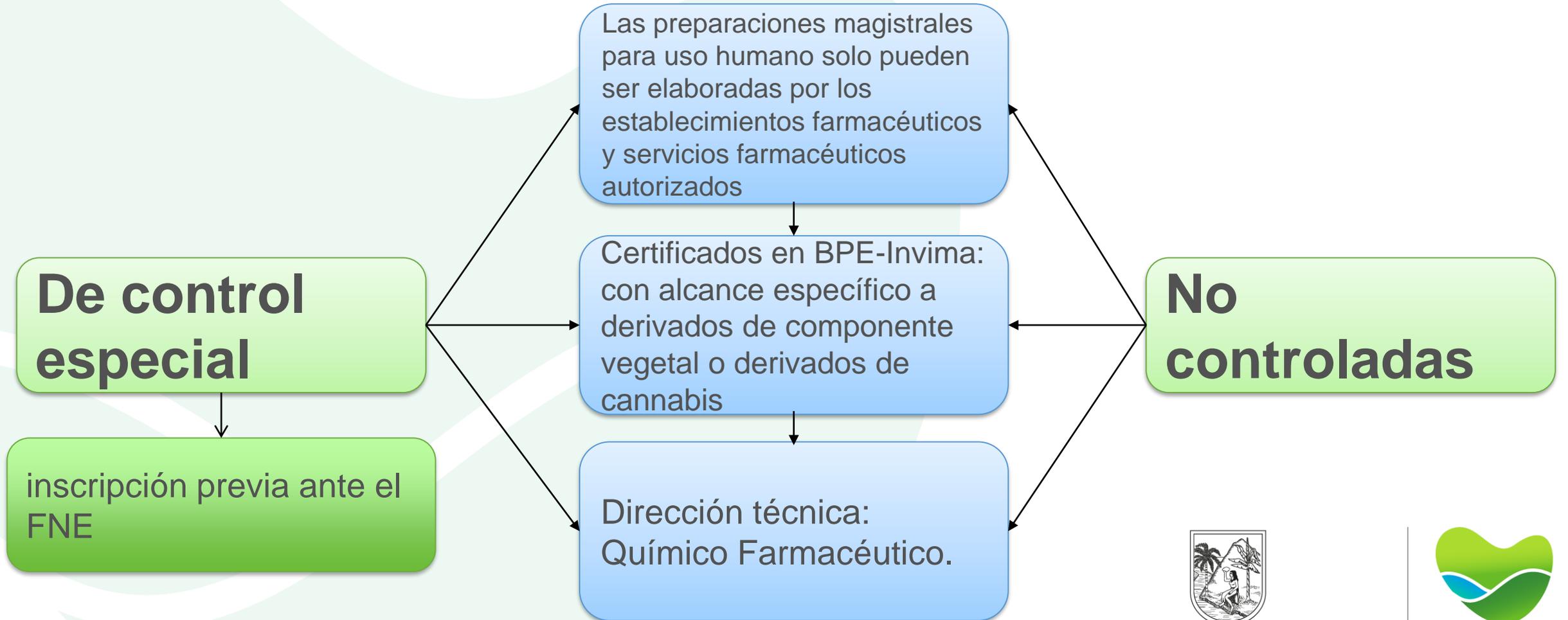
DECRETO 811 DE 2021

Por el cual se sustituye el Título 11 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis.



CAPÍTULO 5. PRODUCTOS TERMINADOS

ARTICULO 2.8.11.5.1. PREPARACIONES MAGISTRALES PROVENIENTES DE CANNABIS.



Preparado magistral: Resolución 1403 de 2007

Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.

El objetivo de las preparaciones magistrales es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante deben utilizarse en la farmacoterapia



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA



UNIDOS

Cuál es la diferencia entre una Droguería y una Farmacia – Droguería de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1403 de 2007?



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA



UNIDOS

Resolución 1403 de 2007

La farmacia – Droguería es el establecimiento farmacéutico dedicado a la **elaboración de preparaciones magistrales** y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocados, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios

La Droguería es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta la detal de los productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para la Farmacia – Droguería, **a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales.**



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA



UNIDOS

PREPARACIONES MAGISTRALES PROVENIENTES DE CANNABIS.

**PREPARACIONES
MAGISTRALES:
CONTROLADAS Y NO
CONTROLADAS**

La **dispensación y/o venta** de preparaciones magistrales se podrá realizar en **farmacias droguerías y droguerías** bajo la dirección técnica de un **Tecnólogo en Regencia de Farmacia o Químico Farmacéutico**

en el empaque, envase o rotulado del producto se debe especificar lo prescrito en la orden médica, señalando, como mínimo, las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) y de cannabidiol (CBD) con el fin de determinar la posología



De control especial

contenido de THC
(incluyendo sus isómeros,
formas ácidas y sales) sea
igual o **superior a 2 mg**

inscripción previa ante el
FNE o FRE

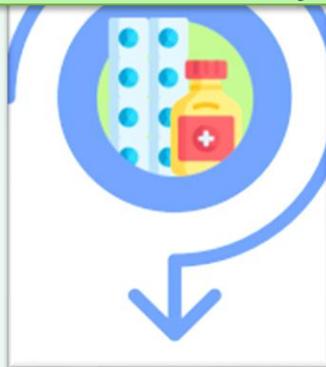
No controladas

contenido de THC
(incluyendo sus isómeros,
formas ácidas y sales) sea
inferior a 2 mg

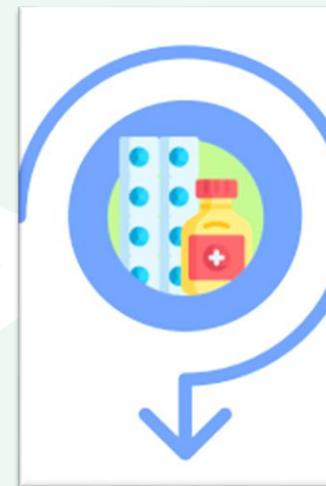


PRODUCTO TERMINADO PARA USO NACIONAL

Contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales) sea igual o superior a 2 mg en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares.



SATIVEX® THC:CBD,
27mg:25mg / 100g



NEVIOT® CBD 100mg/mL
Preparado fitoterapéutico
incluido en norma
farmacológica



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA



PRODUCTO TERMINADO PARA USO NACIONAL

No se podrán distribuir productos no terminados como componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis o los derivados de cannabis

Los productos terminados fiscalizados o de control especial deberán contar con condición de venta bajo fórmula médica y control especial.

Prescripción en recetario oficial - Prescripción para 30 días calendario - Conservación del recetario oficial original - Registro en libro de los movimientos - Presentación de informes



¡Gracias!

viviana.madrigal@antioquia.gov.co - 3839944

paola.gomez@antioquia.gov.co - 3839856



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA



UNIDOS