



MODULO

MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

www.farmacomiciencia.com

¿QUE ES UN MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL?



Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, con o sin sustancias auxiliares presentadas bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos. Son sustancias farmacológicamente activas que pueden ocasionar dependencia física o síquica, o ser objeto de abuso o conllevar peligro en su uso, por lo cual, son restringidos en su comercialización y su venta es exclusivamente bajo formula médica.

CUAL ES LA NORMATIVIDAD QUE LOS REGULA?

- * **Resolución 1478 del 10 de mayo del 2006:** "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado".
- * **Resolución 315 del 2 de marzo del 2020:** "Por la cual se actualizan los listados de estupefacciones, 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"
- * **Resolución 1479 del 10 de mayo del 2006:** "Por la cual se expiden normas para la creación y funcionamiento de los fondos rotatorios de estupefacientes, de las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud y demás disposiciones sobre sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen".

PARA TENER EN CUENTA

DEFINICIONES

Abuso: Uso indebido de drogas o medicamentos con fines no médicos.

Droga: La Organización Mundial de la Salud define como “droga” a toda sustancia que, introducida en el organismo por cualquier vía de administración, produce alguna alteración del natural funcionamiento del sistema nervioso central de la persona y es, además, susceptible de crear dependencia, ya sea psicológica, física o ambas. Las drogas se clasifican, según sus efectos en depresoras, estimulantes y alucinógenas.

Estupefaciente: Es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

PARA TENER EN CUENTA

Recetario Oficial: Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y de Monopolio del Estado.

Sustancia Psicotrópica: Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neuro – psicofisiológicos.

Medicamentos Monopolio del Estado: Son aquellos que el Estado tiene el derecho exclusivo de fabricar y comercializar.

Estos medicamentos se compran en el FRE de su departamento; si no lo pueden hacer, realizan compra directa con el FNE.

QUE INSTITUCIONES REALIZAN VIGILANCIA, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MCE?

FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES: Tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional.

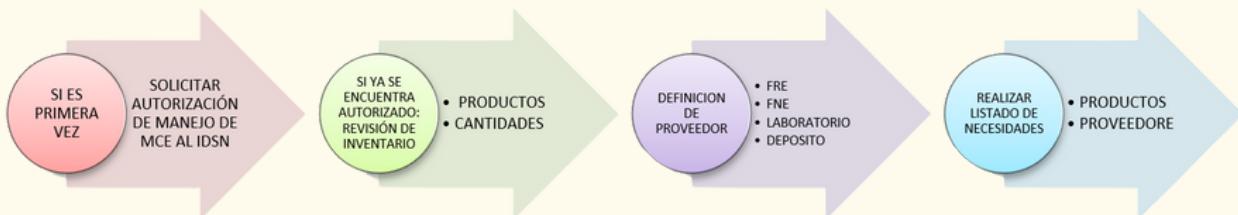
FONDO ROTATORIO DE ESTUPEFACIENTES: Es la Oficina encargada dentro de la Secretaría, Instituto o Dirección de Salud a nivel departamental, que ejerce la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan; así como garantizar la disponibilidad de medicamentos Monopolio del Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción y las demás funciones que le sean asignadas por el Ministerio de la Protección Social, o la institución competente2. En Nariño, el FRE se encuentra en la Oficina de Control de Medicamentos del Instituto Departamental de Salud de Nariño y es vigilado por el FNE.

QUE PROCESOS SE REALIZAN PARA EL MANEJO DE MCE EN UN ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO O UN SERVICIO FARMACÉUTICO?

1. PROCESO DE SELECCIÓN:

De acuerdo con la OMS, es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos.

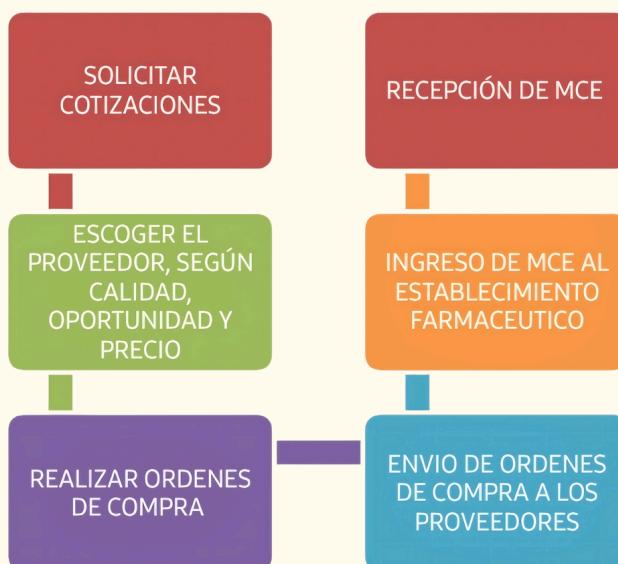
Como se realiza la selección de MCE ?



2. Depósitos de Drogas:

Es el conjunto de actividades que realiza el establecimiento farmacéutico y que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios.

2.1 ADQUISICION A DEPÓSITO O LABORATORIO:



QUE PROCESOS SE REALIZAN PARA EL MANEJO DE MCE EN UN ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO O UN SERVICIO FARMACÉUTICO?

2.2 ADQUISICIÓN A FRE:



BIBLIOGRAFIA:

- https://medicamentosaunclic.gov.co/contenidos/Control_especial.aspx#:~:text=Es%20un%20medicamento%20constituido%20por,la%20Comisi%C3%B3n%20Revisora%20del%20INVIMA.
- **RESOLUCION 1478 DE 2006**
- <http://www.cij.gob.mx/DrogasInformate/queesunadroga.html>
- https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0114_de_2004.pdf
- <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/CONTROL-ESPECIAL.pdf>
- <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16546>
- https://www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co/recursos_user///DISAN%20EJERCITO/SERVICIOS%20FARMACEUTICOS/NORMATIVIDAD/CIRCULARES/CIRCULAR%20No%200071%20MANEJO%20DE%20MEDICAMENTOS%20DE%20CONTROL%20ESPECIAL%20Y%20MONOPOLIO%20DEL%20ESTADO.PDF
- <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap1311.pdf>
- <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/ADQUISICION.pdf>



MEDICAMENTOS
DE CONTROL
ESPECIAL

CONTACTO



FARMACOMCIENCIA

Hablemos de Medicamentos

ingresa a:  www.farmacomiencia.com

Síguenos en
@farmacomiencia

