	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-IT-04 VERSIÓN 05
	MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO	Página 1 de 7

1. PROPÓSITO:

Definir el procedimiento para el manejo de los Medicamentos de Control Especial servicios farmacéuticos adscritos, de acuerdo con la normatividad vigente.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para el manejo de los Medicamentos de Control Especial por parte del servicios farmacéuticos y droguerías.

3. RESPONSABLES:

Auxiliar de Medicamentos de Control especial, auxiliar de gestión técnica, coordinadores de servicios farmacéuticos y droguerías, bajo la responsabilidad y control del Director Técnico.

4. GENERALIDADES


Existen ciertos tipos de medicamentos a los cuales deben aplicarse estrictos controles por varias razones, entre las cuales se cuenta.

- ✓ Dependencia (física o psíquica) que pueda causar
- ✓ Peligros relacionados con su uso
- ✓ Posibilidad de abuso de las mismas

Tradicionalmente las listas que se fijan para el control de estupefacientes y sicotrópicos, solo comprende este tipo de productos que básicamente se caracteriza por producir dependencia física o psíquica. Sin embargo en Colombia, se adicionan otro tipo de productos como los oxitócicos y antihemorrágicos uterinos, que aunque no tienen que ver con el fenómeno de la dependencia, si tienen que ver con el peligro relacionado con su uso para efectos de abortos clandestinos

Todos los países cuentan con una entidad para la vigilancia y control de estupefacientes, que en Colombia está adscrita al Ministerio de Protección Social, denominada U.A.E Fondo Nacional de estupefacientes. Entre los mecanismos de control establecidos están:

- ✓ *Inscripción.* Los establecimientos farmacéuticos (importadores, fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas), deben estar inscritos en el Fondo Nacional de Estupefacientes (**FNE**) o el respectivo Fondo rotatorio de estupefacientes departamental (**FRE**)
- ✓ *Informes y libros.* Los establecimientos deben registrar uno a uno los movimientos de MCE (sistematizado o manual) y presentar mensualmente el informe de movimiento de estos productos.
- ✓ *Recetarios oficiales.* En Colombia se exige que la prescripción de estos medicamentos se realice en un recetario oficial de medicamentos de control especial, el cual es suministrado por los **FRE** respectivos.
- ✓ *La cantidad máxima de medicamentos de control especial que puede ser prescrita por recetario es la siguiente:*
 - a) Analgésicos narcóticos, analgésicos moderadamente narcóticos, barbitúricos o medicamentos que contienen barbitúricos, con excepción de fenobarbital, anfetaminas y estimulantes centrales, tranquilizantes e hipnóticos no barbitúricos y demás medicamentos de control especial, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario.

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-IT-04 VERSIÓN 05
	MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO	Página 2 de 7

- b) Medicamentos correspondientes a oxitócicos y antihemorrágicos uterinos, la dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante
- c) Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario
- ✓ *Vigencia de las recetas:* 72 horas después de ser expedidas
- ✓ *Dispensación interdepartamental:* las prescripciones expedidas en un departamento solo pueden ser dispensadas en ese departamento, de forma tal que para dispensarse en otro departamento debe contarse con la autorización de la autoridad sanitaria del departamento donde se expidió.
- ✓ *Muestras médicas o gratis:* Están totalmente prohibidas las muestras médicas o gratis de los MCE

5. DEFINICIONES

Abuso: Es el uso indebido de drogas o medicamentos con fines no médicos.

Adicción o drogadicción: Es la dependencia a una droga.

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

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, sintetizen, 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 competente.

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.

Monopolio del Estado: Derecho poseído de exclusividad por el Estado.

Precursor químico: Es la sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas que crean dependencia.

Prevención: Conjunto de actividades encaminadas a reducir y evitar el mal uso de sustancias y medicamentos que puedan causar dependencia.

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-psico-fisiológicos.


	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-IT-04 VERSIÓN 05
	MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO	Página 3 de 7

LISTADO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

A continuación se presenta el listado de los Medicamentos de Control Especial los cuales cuentan con Registro Sanitario vigente.

NOMBRE GENERICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	USO	
			AMBULATORIO	INTRAHOSPITALARIO
ALPRAZOLAM	0.25 mg	TABLETA		X
ALPRAZOLAM	0.5 mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL	X	X
ALPRAZOLAM	0,75 mg/ml	SOLUCION ORAL	X	X
ALPRAZOLAM	1mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL	X	X
ALPRAZOLAM	1 mg/ml	SOLUCION ORAL	X	X
BROMAZEPAM	3 mg	TABLETA	X	X
BROMAZEPAM	6 mg	TABLETA	X	X
BUPRENORFINA CLORHIDRATO	5 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
BUPRENORFINA CLORHIDRATO	10 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
BUPRENORFINA CLORHIDRATO	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
BUPRENORFINA CLORHIDRATO	30 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
BUPRENORFINA CLORHIDRATO	40 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
CLOBAZAM	10 mg	TABLETA	X	X
CLOBAZAM	20 mg	TABLETA	X	X
CLONAZEPAM	0.5 mg	TABLETA	X	X
CLONAZEPAM	2 mg	TABLETA	X	X
CLONAZEPAM	1 mg/ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	X	X
CLONAZEPAM	2.5 mg/ml	SOLUCION ORAL	X	X
CLOZAPINA	25 mg	TABLETA	X	X
CLOZAPINA	100 mg	TABLETA	X	X
DIAZEPAM	10 mg	TABLETA	X	X
DIAZEPAM	10 mg/2ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	X	X
DINOPROSTONA	10 mg	OVULO	X	X
EFEDRINA SULFATO	60 mg/ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	X	X
FENTANILO	1.375 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	2.1 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	2.75 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	4.2 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	4.8 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	5.5 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	8.25 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	8.4 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	9.6 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	11 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	12.6 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	14.4 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	16.8 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO	19.2 mg	PARCHE TRANSDERMICO	X	X
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	50 mcg	SOLUCION NASAL	X	X
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	100 mcg	SOLUCION NASAL	X	X
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	200 mcg	SOLUCION NASAL	X	X
FENTANILO CITRATO	0.1mg/2ml	SOLUCION INYECTABLE	X	X
FENTANILO CITRATO	0,25mg/5ml	SOLUCION INYECTABLE	X	X
FENTANILO CITRATO	0.5 mg/10ml	SOLUCION INYECTABLE	X	X
KETAMINA CLORHIDRATO	500 mg/10ml	SOLUCION INYECTABLE	X	X
LORAZEPAM	1 mg	TABLETA	X	X

LORAZEPAM	2 mg	TABLETA	X	X
METILERGOMETRINA MALEATO	0.125 mg	GRAGEA	X	X
METILERGOMETRINA MALEATO	0.2 mg/ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	X	X
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM MALEATO	5 mg/ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	X	X
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM MALEATO	5 mg 5/ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	X	X
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM MALEATO	15 mg/ 3ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	X	X
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM MALEATO	50 mg/ 10ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	X	X
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM MALEATO	200 mg/ 100ml	JARABE	X	X
MIDAZOLAM MALEATO	7.5 mg	TABLETA	X	X
OXICODONA CLORHIDRATO	5 mg	CAPSULA DURA	X	X
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
OXICODONA CLORHIDRATO	15 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
OXICODONA CLORHIDRATO	20 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
OXICODONA CLORHIDRATO	30 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
OXICODONA CLORHIDRATO	40 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
OXICODONA CLORHIDRATO	60 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
OXICODONA CLORHIDRATO	80 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg/ml	SOLUCIÓN INYECTABLE		X
OXICODONA CLORHIDRATO	0.1 mg/100ml	SOLUCIÓN ORAL	X	X
OXICODONA CLORHIDRATO	1 g/ 100 ml	SOLUCIÓN ORAL	X	X
OXITOCINA	5 UI/ ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	X	X
OXITOCINA	10 UI/ ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	X	X
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	1 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	X	X
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	2 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	X	X
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	5 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	X	X
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	25mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	50 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	75 mg	TABLETA	X	X
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	100 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	150 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	200 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	250 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
TRIAZOLAM	0.25 mg	TABLETA	X	X
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	5 mg	TABLETA	X	X
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	6.25 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	10 mg	TABLETA	X	X
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	12.5 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	X	X

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-IT-04 VERSIÓN 05
	MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO	Página 5 de 7


MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO:

A continuación, se relacionan los Medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado, actualizados de acuerdo a la Circular No. 043 emitida por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes el 23 de Octubre de 2007, los cuales cuentan con Registro Sanitario vigente. Estos medicamentos se adquieren directamente en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes departamentales.

NOMBRE GENERICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA / PRESENTACIÓN
FENOBARBITAL	0.4g/100 ml (0.4%)	SOLUCION ORAL
FENOBARBITAL	10 mg	TABLETA
FENOBARBITAL	50 mg	TABLETA
FENOBARBITAL	100 mg	TABLETA
FENOBARBITAL SODICO	40 mg/ml	SOLUCION INYECTABLE
FENOBARBITAL SODICO	200 mg./ml	SOLUCION INYECTABLE
HIDRATO DE CORAL	10 G/100 ML (10%)	SOLUCION ORAL
HIDROMORFONA CLORHIDRATO	2.5 mg	TABLETA
HIDROMORFONA CLORHIDRATO	5 mg	TABLETA
HIDROMORFONA CLORHIDRATO	2 mg/ml	SOLUCION INYECTABLE
MEPERIDINA CLORHIDRATO	100 mg/2ml	SOLUCION INYECTABLE
METADONA CLORHIDRATO	10 mg	TABLETA
METADONA CLORHIDRATO	40 mg	TABLETA
METILFENILATO CLORHIDRATO	10 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
METILFENILATO CLORHIDRATO	18 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
METILFENILATO CLORHIDRATO	20 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
METILFENILATO CLORHIDRATO	30 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
METILFENILATO CLORHIDRATO	36 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
METILFENILATO CLORHIDRATO	54 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
MORFINA CLORHIDRATO	10 mg/ml	SOLUCION INYECTABLE
MORFINA CLORHIDRATO	30 mg/ml	SOLUCION INYECTABLE
MORFINA CLORHIDRATO	3 g /100 ml (3 %)	SOLUCION ORAL
PRIMIDONA	250 mg	TABLETA

6. POLITICAS

- 6.1 Al ser un servicio Farmacéutico, no se pueden vender medicamentos de control especial al por menor, ni a pacientes, lo anterior se considera una infracción.
- 6.2 No se deben comercializar medicamentos de Control especial a establecimientos que no cuenten con la resolución de manejo por parte de la secretaria de Salud Departamental o del FNE.
- 6.3 Los Medicamentos de Control especial Monopolio del estado no pueden ser trasladados a otros departamentos
- 6.4 La recepción y el almacenamiento, se realizará cada vez que ingresen estos medicamentos de acuerdo con lo establecido en los procedimientos respectivos
- 6.5 La actualización de los registros de movimientos de MCE, se debe realizar a diario de acuerdo con lo establecido por cada secretaria de salud departamental (manual en libro registrado o en sistema)

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-IT-04 VERSIÓN 05
	MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO	Página 6 de 7

- 6.6** La dispensación de MCE siempre se hará con la presentación del recetario oficial de la secretaria correspondiente o el documento autorizado para esto (formulas electrónicas validadas por el FRE para dispensación hospitalaria en el Departamento del Valle del Cauca)
- 6.7** El control de fechas de vencimiento y existencias se hará de acuerdo con los procedimientos respectivos. Los diez primeros días de cada mes se debe presentar el informe de movimientos de MCE del mes inmediatamente anterior de cada establecimiento ante la secretaria o fondo respectivo, de la forma que esta lo solicite (físico, electrónico, correo electrónico, plataforma **INFOMED** Valle del Cauca)
- 6.8** A partir del 20 de mayo de 2016, según el decreto 843 se elimina la obligatoriedad de marcación de estos medicamentos con franja violeta
- 6.9** Los medicamentos de control especial que presenten averías o se cumpla su fecha de vencimiento deben ser tratados de acuerdo a lo establecido en la resolución 1478 de 2016, en el capítulo **XVI “ PERDIDA Y DESTRUCCION DE MEDICAMENTOS Y/O PRODUCTOS SOMETIDOS A FISCALIZACION”**

Artículo. 77. En caso de pérdida de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización Se deberá informar a la U.A.E Fondo nacional de estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, anexando la copia de la denuncia ante el órgano competente, así como los avances que presente dicha investigación.

Artículo. 78. Cuando se requiera dar de baja sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan se pedirá autorización a la U.A.E Fondo nacional de estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, en el formato prescrito en el anexo 6 de la resolución 1478 de 2006

Artículo 79. La destrucción de sustancias sometidas a fiscalización , medicamentos y/o productos que las contengan, por vencimiento, deterioro u otra razón ,se hará con la intervención del delegado de la sociedad o entidad solicitante y un delegado de la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la protección Social , o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes, la cual debe ser solicitada mínimo con diez (10) días calendario de antelación, informando la fecha, hora y lugar en que se llevara a cabo dicho procedimiento. De lo anterior, se levantará un acta de destrucción en el formato contenido en el ANEXO 7 de la resolución 1478 de 2006.

Parágrafo 1. En caso de no efectuarse la destrucción en la fecha estipulada, el solicitante deberá informar a la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes con el fin de reprogramarla.

Parágrafo 2. La destrucción deberá efectuarse de acuerdo con las normas técnicas establecidas por el Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.


7. DESARROLLO

7.1. Recepción

La recepción, inspección, ingreso de datos y conservación se realiza, teniendo en cuenta que la inspección debe ser en el menor tiempo posible y el ingreso debe hacerse en el sistema y en el Libro de Movimientos de Medicamentos de Control Especial si la secretaria o fondo respectivo lo exigen, registrando la fecha, el número de documento, la cantidad que ingresa y el nuevo saldo.

7.2. Almacenamiento

Estos medicamentos se ubican en el área exclusivamente designada para ellos que en la bodega principal se encuentran separados con puerta y seguro, que debe mantenerse cerrada y bajo llave, conservando las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante y en los servicios farmacéuticos y droguerías en las vitrinas bajo llave. El manejo de este cuarto estará a

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-IT-04 VERSIÓN 05
	MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO	Página 7 de 7

cargo del auxiliar de manejo de medicamentos de control especial bajo la supervisión del director técnico

7.3. Despacho y dispensación

7.3.1. En la bodega principal los pedidos de MCE se deben realizar por separado, siempre teniendo en cuenta que el destinatario cuente con la respectiva autorización vigente para el manejo de MCE

7.3.2. En las droguerías, y servicios farmacéuticos, es requisito obligatorio para la dispensación el recetario oficial debidamente diligenciado y vigente, inmediatamente después de la dispensación se debe realizar el asiento en el libro (donde sea obligatorio) y en el sistema, para mantener actualizado el Kardex de estos medicamentos.

8. INFORMES

Para la realización y presentación de los informes se hará en de acuerdo con el requerimiento de la secretaria correspondiente (físico, correo electrónico, plataforma) teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Los informes se presentan en tipo de letra Arial en mayúscula fija tamaño 8. En una sola hoja de cálculo continua, totalizando por medicamento de acuerdo con el agrupamiento por Denominación Común Internacional, nombre comercial y su respectiva unidad farmacéutica.
- No se debe eliminar, agregar o mover columnas del respectivo formato. Si no se tiene información a registrar dentro de alguna(s) columnas o campos, deberá siempre diligenciarse así: si es una cantidad en cero (0) y si es un campo de texto se debe colocar N/A;
- Si no hubo movimiento de los medicamentos, se debe enviar el informe reportado en ceros (0). Los campos de ciudad, departamento y país deben ser en mayúscula y con el nombre completo, no con siglas. Las cantidades de destrucciones se registran en la casilla correspondiente a Salida, pero deberá colocarse en la línea de su registro al lado derecho por fuera del cuadro que es Destrucción.

El informe se presentará dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato (Anexo número 12 ó 13) que se establece en la resolución 1478 de 2006.

- El informe debe registrarse en la plataforma INFOMED de la UES (Valle del Cauca), o de acuerdo a lo establecido por cada secretaria departamental de salud.

Aprobado por: Jefe de Gestión Técnica
14 de marzo 2017
El día 14-Marzo-2017