



**HOSPITAL  
DE SOLEDAD**  
MATERNO INFANTIL  
*Soledad Saludable*



La salud  
es de todos

Minsalud



**GABRIEL ARIAS RAMIREZ**  
**Químico Farmacéutico**

**Fondo Nacional  
de Estupefacientes**



libertad y orden

**UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes**  
Ministerio de Salud y Protección Social

# ¿ QUÉ ES EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES?

Es una Unidad Administrativa Especial del Ministerio de la Protección Social que tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución y venta de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan.



UAE Fondo Nacional de Estupefacientes  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



# RESOLUCION 1478 DE 2006

Para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán estar inscritas ante la U.A.E. ***Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes*** de acuerdo a lo establecido en la presente norma.



# ¿ QUÉ ES UN MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL?

Los Medicamentos de Control Especial (M.C.E.) son los que por su potencial de causar abuso y dependencia son restringidos en su comercialización. Por lo que su venta es exclusivamente bajo fórmula médica y se distinguen por una franja violeta que llevan en su empaque con la inscripción medicamento de control especial.



## MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO



**RESOLUCION 1478 10  
MAYO DE 2006**

**medicament  
os que  
generan**

**MONOPOLIO  
DEL ESTADO**

**RECETARIO  
OFICIAL**

**MEDICAMENTOS  
MONOPOLIO DEL  
ESTADO**

# CLASIFICACIÓN:

Existen básicamente dos clasificaciones de medicamentos de control dependiendo de su comercialización y son:

❖ *Medicamentos de Control Especial, Monopolio del Estado.*

❖ *Medicamentos de Control Especial, comercializados por la Industria Farmacéutica.*





## CLASIFICACION:

En Colombia existen básicamente dos tipos de medicamentos de control especial teniendo como parámetro su comercialización:

### **1. Medicamentos de control especial monopolio del Estado.**

Dado su mayor potencial de causar dependencia y abuso el Estado tiene el monopolio exclusivo sobre todas las presentaciones de los medicamentos cuyos principios activos son la Morfina, Hidromorfona, Meperidina, Metadona, Metilfenidato y Fenobarbital, haciéndose responsable único de su fabricación y distribución.

### **2. Medicamentos de control especial comercializados por la industria farmacéutica.**

A este grupo pertenecen todos los demás medicamentos de control especial que son fabricados y comercializados por la industria farmacéutica los cuales se venden exclusivamente con fórmula médica.

Existe otro tipo de Medicamentos que contienen materias primas de control especial pero no son franja violeta



**TIPOS DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL EN COLOMBIA**

se divide en

SU MAYOR POTENCIAL ES EL DE CAUSAR DEPENDENCIA, ESTOS SON LOS MEDICAMENTOS CUYOS PRINCIPIO ACTIVOS

MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO

MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL COMERCIALIZADOS POR LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

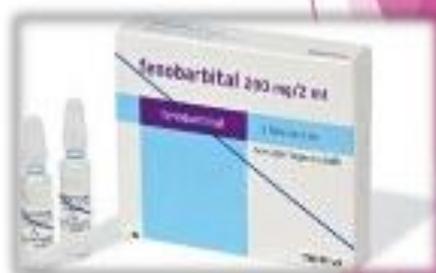
estos son

MORFINA,  
HIDROMORFONA,  
METADONA,  
METILFENIDATO Y  
FENOBARBITAL

estos son

LOS QUE SE VENDEN EXCLUSIVAMENTE CON FORMULA MEDICA

# ALGUNOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL SON:

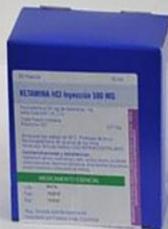


ALGUNOS SON  
COMERCIALES  
Y OTROS  
GENERICOS



# LISTADO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL FRANJA VIOLETA FABRICADOS POR LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Nombre genérico	Concentración	Forma farmacéutica	Utilización (uso)
ALFENTANILO CLORHIDRATO	0,5 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	INTRAHOSP.
ALPRAZOLAM	0,125 mg	TABLETA	AMB - INTRAHOSP
ALPRAZOLAM	0,25 mg	TABLETA	AMB - INTRAHOSP
ALPRAZOLAM	0,5 mg	TABLETA	AMB - INTRAHOSP
ALPRAZOLAM	1 mg	TABLETA	AMB - INTRAHOSP
ALPRAZOLAM	2 mg	TABLETA LIBERACIÓN PROLONGADA	AMB - INTRAHOSP
BROMAZEPAM	1,5 mg	TABLETA	AMB - INTRAHOSP
BROMAZEPAM	3 mg	TABLETA	AMB - INTRAHOSP
BROMAZEPAM	6 mg	TABLETA	AMB - INTRAHOSP
BROTIZOLAM	0,25 mg	TABLETA	AMB - INTRAHOSP
BUPRENORFINA CLORHIDRATO	0,2 mg	TABLETA	AMB - INTRAHOSP
BUPRENORFINA		TABLETA	AMB - INTRAHOSP

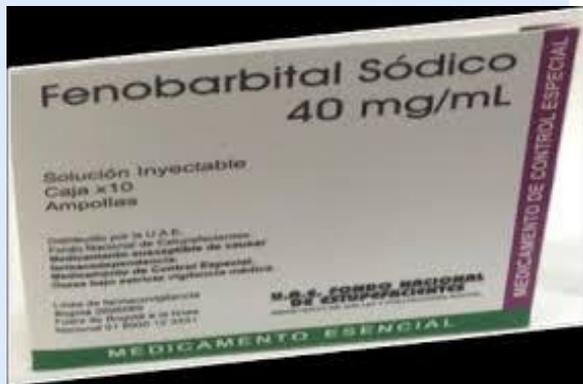
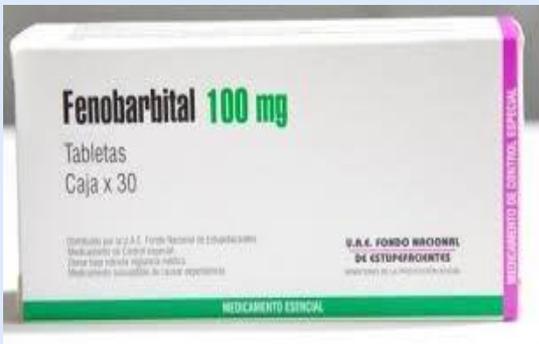






# MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO





# SUSTANCIAS CONTROLADAS CON USO MÉDICO EN COLOMBIA

## Psicotrópicos

### Estupefacientes

#### Natural

Morfina  
Codeína

**Aceites y resinas de cannabis**

#### Semi-sintéticos

Oxicodona  
Hidromorfona  
Hidrocodona  
Dihidrocodeína

#### Sintéticos

Metadona  
Petidina  
Fentanilo,  
Remifentanilo



### Benzodiazepinas

Alprazolam  
Brotizolam  
Bromazepam  
Clobazam  
Clonazepam  
Diazepam  
Lorazepam  
Midazolam  
Triazolam



### Barbitúricos

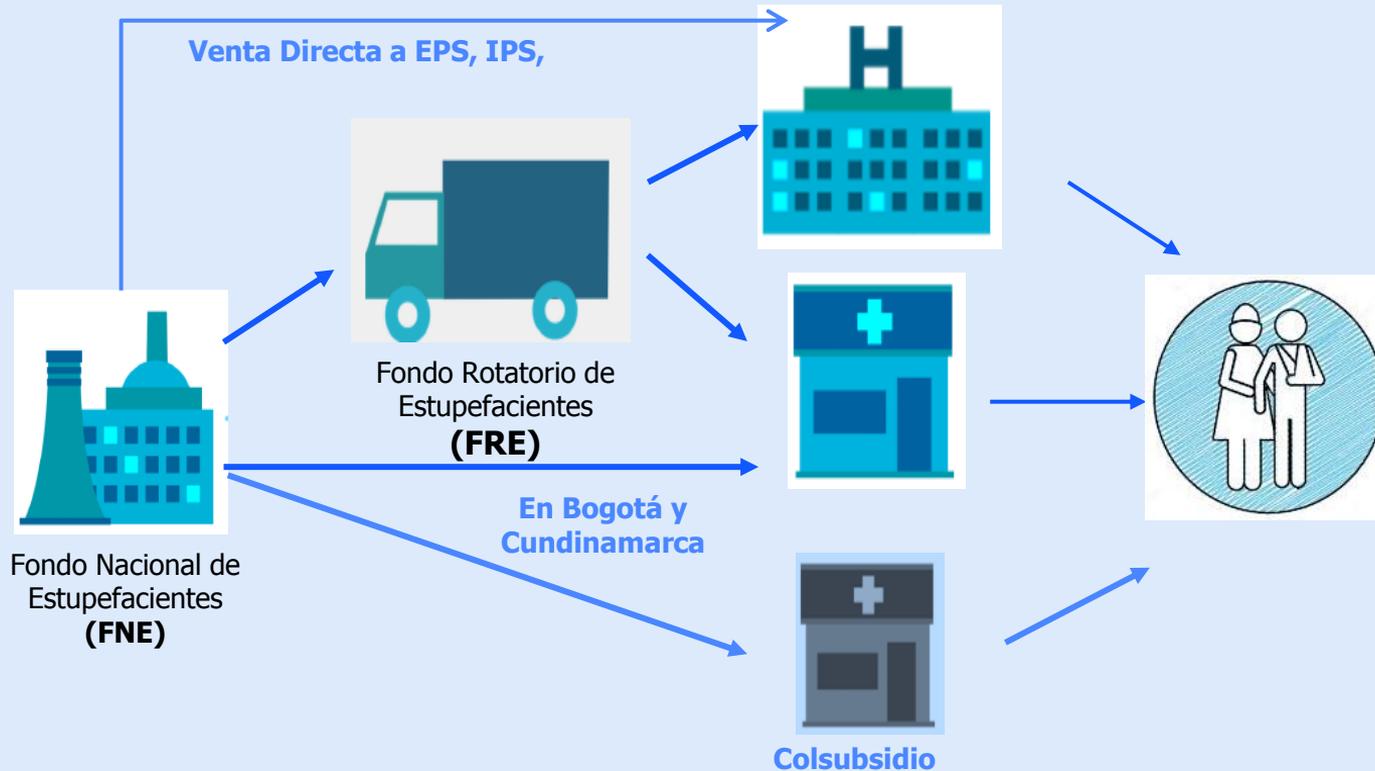
Fenobarbital  
Pentobarbital

### Otros

Metilfenidato  
Buprenorfina  
Zolpidem



# MODELO DE DISTRIBUCIÓN MEDICAMENTOS MONOPOLIO



# SE CONTROLA TODA LA CADENA DE SUMINISTRO



**Importadores**



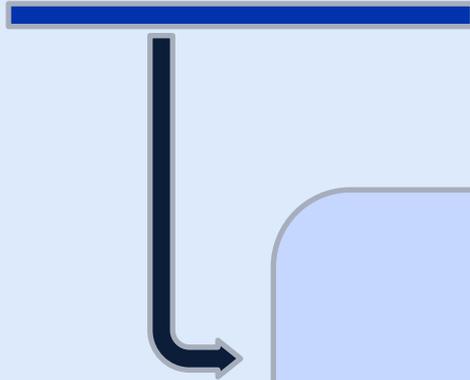
**Laboratorios  
Farmacéuticos**



**Depósitos de Drogas  
(Mayoristas)**



**Clínicas, Hospitales,  
Farmacias**



**•Inscripciones**

- Presentación mensual de Informes**
- Visitas de Auditoria, Destrucciones**

# DOCUMENTOS NECESARIOS PARA INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y AMPLIACIÓN

**Las EPS, ARS, IPS Públicas o Privadas deben presentar los siguientes documentos para realizar este trámite:**

- ✓ Copia del Certificado y/o visita de habilitación como prestadores de Servicios de Salud expedido por la autoridad competente.
- ✓ Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud dedicadas a las actividades especializadas, podrán habilitar el servicio farmacéutico teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la presente norma.
- ✓ La Dirección Técnica podrá ser ejercida en calidad de Asesoría por un Q.F. o T.R.F. República de Colombia UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.





## RECETARIO OFICIAL:

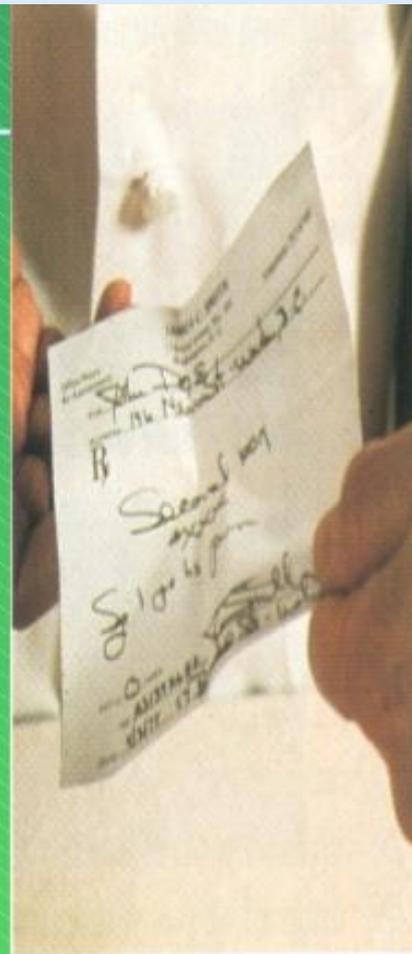
Cuando a un profesional se le extravíe el Recetario Oficial, deberá formular la denuncia correspondiente e informar inmediatamente por escrito al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la respectiva Dirección Departamental de Salud, allegando copia de la denuncia.

Para el caso de que un medicamento sea formulado en un Departamento diferente al de adquisición o compra, se podrá autorizar la fórmula por parte de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes Departamental.

### **El Recetario Oficial debe contener como mínimo los siguientes datos:**

1. Codificación.
2. Nombre del prescriptor, dirección y teléfono.
3. Fecha de expedición de la prescripción.
4. Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad si es el caso.
5. Diagnóstico.
6. Denominación Común Internacional del medicamento, concentración y forma farmacéutica, cantidad total en números y letras y dosis diaria (frecuencia de administración), vía de administración y tiempo de tratamiento.
7. Firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

**La fórmula médica debe ser única para los medicamentos de control especial. En ella no deben prescribirse otros medicamentos diferentes a los sometidos a control especial. Una vez dispensado el medicamento se deberá colocar sello de dispensado en la prescripción correspondiente**





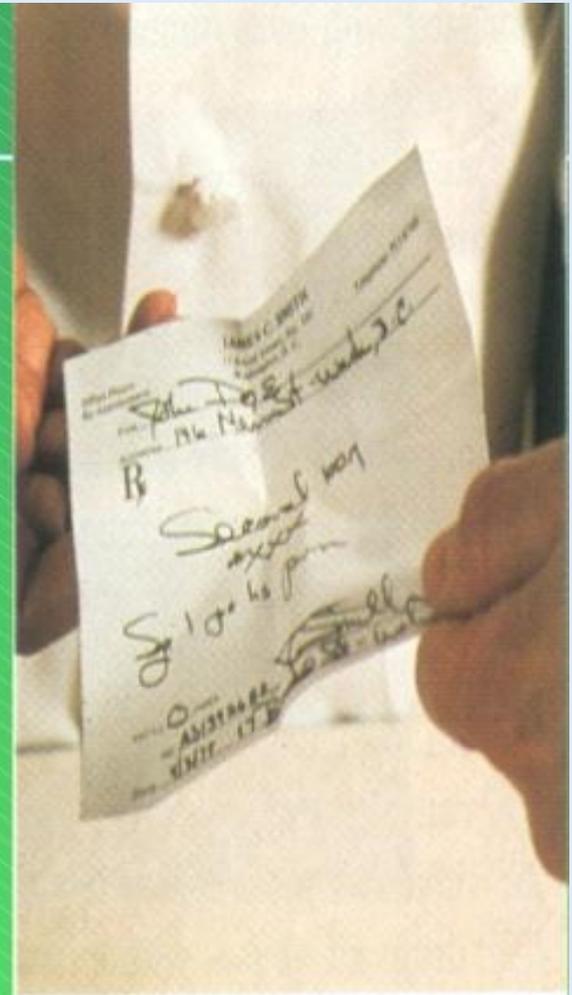
## **PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

**La cantidad total prescrita de medicamentos sometidas a fiscalización se hará, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:**

**a.- Medicamentos de control especial: hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario.**

**b.- Medicamentos correspondientes a "Oxitócicos y Antihemorrágicos Uterinos", la dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante.**

**c.- Fenobarbital, hasta las dosis requerida para noventa (90) días calendario.**



LO ÚNICO IMPOSIBLE  
en la vida, es aquello  
que no INTENTAS.



Thanks!