

CIRCULAR EXTERNA No 007

CONSECUTIVO - COD 2410

Bogotá D.C., 22 de abril 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, proveedores, dispensadores y gestores farmacéuticos, laboratorios farmacéuticos, laboratorios de análisis y demás inscritos, licenciarios, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), asociaciones médicas y científicas, Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), operadores logísticos y público en general.

DE: Dirección UAE Fondo Nacional de Estupefacientes

ASUNTO: Lineamientos, procedimientos y recomendaciones para dar aplicación a las medidas impartidas mediante Resolución 615 de 2020 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

ANTECEDENTES:

A través de la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del nuevo Coronavirus COVID-19 en el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 y, en virtud de la misma, adoptó una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación del COVID-19 y mitigar sus efectos.

Mediante Decreto 417 de 2020, el Gobierno Nacional decretó el Estado de Emergencia Social, Económica y Ecológica por treinta (30) días calendario, contados a partir de la publicación del mismo.

Por Decreto 476 de 2020, el Gobierno Nacional otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social facultades especiales para establecer medidas tendientes a mitigar el eventual desabastecimiento de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19.

A través de Resolución 615 del 16 de abril de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social concedió facultades a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes – UAE – FNE (...) *para que en el marco de la declaratoria de emergencia sanitaria por el Coronavirus Covid 19, y mientras dure la medida, establezca procedimientos expeditos para que los productos sujetos a control y fiscalización, medicamentos de control especial y de monopolio del Estado, puedan ser importados, fabricados, transformados, distribuidos y dispensados, con el fin de garantizar su disponibilidad y acceso, así como establecer algunos requisitos que optimicen los trámites (...)*

En virtud de lo descrito, el Fondo Nacional de Estupefacientes establece las siguientes medidas, lineamientos y recomendaciones, para gestionar las solicitudes y trámites relacionados con las acciones de control y fiscalización de competencia de la entidad, así:

1. Solicitud de previsiones ordinarias vigencia 2021

En virtud de lo dispuesto en el artículo 4 de la Resolución 615 de 2020, los importadores, fabricantes, comercializadores y demás interesados, podrán radicar solicitudes de previsión hasta la fecha establecida, 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 y la Circular externa 17 del 2012.

2. Transformaciones de sustancias sometidas a fiscalización

Conforme a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 615 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 en función de la necesidad 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.

3. Inspecciones previas de sustancias fiscalizadas y productos que las contengan.

Con base en lo señalado en el artículo 6 de la Resolución 615 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 comunicará 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 de videográficos, documentales y demás soportes requeridos por parte del FNE 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 emitirá acta de inspección firmada.

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

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7 de la Resolución 615 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 deberá remitir el anexo 6 de la Resolución 1478 del 2006 diligenciado, 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 registros videográficos, documentales 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.

5. 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.

6. Renovación de inscripción

Frente a lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 615 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.

En caso de requerirse y por solicitud del interesado, podrá certificarse la vigencia de la inscripción.

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

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 10 de la Resolución 615 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 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 propósito 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.

8. Prescripción de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado

Las prescripciones a las que se refiere el artículo 11 de la Resolución 615 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, se permite la dispensación a través de entregas parciales por la cantidad definida para treinta días, sin perjuicio de la obligación de entregar oportunamente dichos medicamentos, establecida en la reglamentación vigente.

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

Las bases de datos antes mencionadas en el artículo 12 de la Resolución 615 de 2020, deben contener como mínimo la siguiente información:

- 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.

10. 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 13 de la Resolución 615 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 y monopolio del Estado prescritos mediante telemedicina, deben instaurar todas las medidas de control y verificación que permitan garantizar la entrega oportuna de los mismos al paciente, con total trazabilidad, mitigando el riesgo de su desvío y evitando la reutilización de la prescripción.

Para la entrega y/o dispensación al paciente de los medicamentos a domicilio, se debe dar cumplimiento a los establecido en el numeral 7 de esta circular.

Se precisa que, para gestionar la entrega del medicamento al paciente, el punto de dispensación solo debe contar con la copia digitalizada de la prescripción originada por telemedicina y remitida por el medio tecnológico idóneo. En este sentido, debe entenderse que la remisión física del recetario oficial al punto de dispensación o venta se hará con posterioridad y conforme a programación de la entidad prestadora del servicio de salud, con garantía de la existencia de un registro y trazabilidad oportuna.

Cordialmente,



INGRID NARVÁEZ CASTRO
Directora (E)

Proyectó: Karen Guerrero, Martha Amador, Jhon Alonso, Claudia Barajas, Ferney González, Maria Paula Herrera,
Revisó: Elvia Celis
Aprobó: Claudia Cordero, Norma Rodríguez