BOGOTÁ | SECRETARÍA DE SALUD

011100
Bogotá D.C

Señores
Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)
KR 10 64 28
Bogotá D.C.

Asunto: Orientación uso Medicamento: Naloxona Solución Inyectable

Respetados doctores,

Desde la Secretaría Distrital de Salud en el marco de las acciones de salud pública que se desarrollan por medio del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas (PSPIC), la Gestión en Salud Pública (GSP) y la gestión del riesgo individual en los servicios hospitalarios bajo la consulta externa y la urgencia médica, se busca fortalecer la respuesta Distrital y extramural ante la sospecha de sobredosis por opioides u opiáceos y el acceso a la naloxona (medicamento vital que es antagonista), conforme al Plan de Beneficios en Salud (PBS) [1] y los *"Lineamientos para el protocolo de manejo de la sobredosis de opioides en la comunidad"* (ver anexo 1) de Ministerio de Salud y Protección Social de 2017, para la población que lo requiera.

Teniendo en cuenta lo anterior, solicitamos su acompañamiento y orientación en el acceso, el suministro, el uso y el mantenimiento del medicamento: NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 0.4 mg (medicamento esencial con indicación para tratamiento de intoxicación producida por narcóticos y sobredosis de opio), *en* el *entorno extramural* (comunitario) *e intramural* conforme a la normatividad vigente.

Adicional, se requieren orientaciones ante las siguientes inquietudes frente al **"RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS"** (2006) (ver anexo 2 y 3) sobre la naloxona, tras la consulta de registro sanitario de INVIMA:

1. En el segmento: "OBSERVACIONES" está planteado que:
   "LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL

[1] Resolución 5521 de 2013; Resolución 5926 de 2014, Resolución 5592 de 2015, Resolución 6408 de 2016, Resolución 5269 de 2017, Resolución 5857 de 2018, Resolución 3512 de 2019, Resolución 2481 de 2020, Resolución 2292 de 2021, Resolución 2808 de 2022.

CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES."

Por ende, no resulta claro el acceso, uso y mantenimiento de la naloxona en los entornos extramurales planteados en los *"Lineamientos para el protocolo de manejo de la sobredosis de opioides en la comunidad"* de Ministerio de Salud y Protección Social de 2017, en el cual se ha consignado que este medicamento no tiene ningún tipo de restricción a nivel hospitalario ni ambulatorio, ni existe norma alguna que impida que este se encuentre disponible en la comunidad para administrar por ciudadanos no profesionales de la salud.

2. En el segmento: "INDICACIONES" se plantea que ha de ser un: "TRATAMIENTO DE LA INTOXICACIÓN PRODUCIDAS POR NARCÓTICOS Y SOBREDOSIS DE OPIO"

   Sin embargo, esto no permite la prescripción médica para la prevención y la atención en sobredosis en caso extramural, como podría presentarse y conforme a los *"Lineamientos para el protocolo de manejo de la sobredosis de opioides en la comunidad"* de Ministerio de Salud y Protección Social de 2017. Por lo tanto, es necesario considerar la posible modificación de las indicaciones farmacológicas e indicación en las fichas técnicas, que incluya el suministro, uso y mantenimiento de la naloxona en entorno extramural por personal no profesional de la salud.

3. Frente al segmento: "MEDICAMENTO" está planteado: "NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 0.4 MG". Por lo tanto, se sugiere que con el fin de superar barreras frente a la administración inyectada en entornos comunitarios (extramural) por personal no sanitario, teniendo en cuenta el interés en salud pública y el alto impacto en el salvamiento de vidas humanas, se contemple la posibilidad y oportunidad de disponer de aerosol nasal de naloxona en el evento en que un ciudadano en el uso de este medicamento pudiera administrarlo.

Agradecemos su valiosa colaboración ante esta situación de interés en salud pública, favor brindar respuesta a amardila@saludcapital.gov.co y m1mateus@saludcapital.gov.co.

Cordialmente,

ADRIANA ARDILA SIERRA
Subdirectora de Determinantes en Salud
Secretaría Distrital de Salud
Tel: 3649090 Ext.9752

Anexo: CD
Elaboró: Michelle Mateus Yepes-. Profesional Especializada.
Revisó: Oswaldo Vargas-Profesional Universitario; Custodio Rosales-Profesional Especializado