**Tema**: Preparación de asistencia técnica en medicamentos de control especial a Universidad Nacional

| **Dependencia (Dirección / Oficina)** | **Proceso** |
|---|---|
| Subdirección de Vigilancia en Salud Pública | Inspección, vigilancia y Control |

| **Objetivo** | Fecha: Diciembre 04 de 2023 | | | |
|---|---|---|---|---|
| Realizar asistencia técnica a clínicas y consultorios veterinarios que hacen parte de la Universidad Nacional, relacionada con requerimientos normativos para el manejo de medicamentos de control especial por parte del grupo de control y fiscalización de MCE. | Tipo de reunión | Asistencia Técnica:<br>Asesoría ( ) Capacitación ( )<br>Orientación ( ) Acompañamiento ( ) | | |
| | | Otro (X) _____ | | |
| | Modalidad: | Presencial ( ) | Virtual ( X ) | Mixta ( ) |
| | Lugar: Microsoft teams - Subdirección Vigilancia en Salud Pública | | | |
| | Hora Inicio: 11:00 a.m. Hora Fin: 1:57 a.m. | | | |
| | Notas por: Libia Ramírez | | | |
| | Próxima Reunión: 2 de noviembre | | | |
| | Quien cita: Libia Ramírez | | | |

**TEMAS Y COMENTARIOS TRATADOS ***

Con el propósito de continuar preparación de la asistencia técnica que se realizará el día 05 de diciembre en las instalaciones de la Universidad Nacional y una vez surtido el proceso de verificación de actas de inspección vigilancia y control realizadas, se da inicio a reunión con la siguiente propuesta de agenda para jornada de 9:00 a.m. a 1:00 p.m.:

1. Saludo
2. Presentación integrantes grupo de control y fiscalización de la Secretaría Distrital de Salud
3. Datos de Farmacovigilancia en medicamentos de control especial – artículo publicado (Nidia Tinjacá)
4. Intoxicaciones asociadas al uso indebido de MCE (Adriana Pardo)
5. Requerimientos de carácter normativo (Ángela y Leidy)
6. Preguntas

Frente a la verificación de visitas realizadas en la Universidad Nacional relacionadas con la verificación de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos de control especial, se encuentra:

- CLINICA DE PEQUEÑOS ANIMALES, Cuenta con verificaciones realizadas por la línea

medicamentos seguros en acta anexa MS01, generando hallazgos por incumplimiento, a la fecha no cuenta con resolución de inscripción o renovación para el manejo de medicamentos de control especial.

- CONSULTORIO VETERINARIO URRAS (Unidad de rescate y rehabilitación de animales silvestres), a la fecha no cuenta con custodia de medicamentos de control especial.
- CLINICA VETERINARIA DE GRANDES ESPECIES a la fecha no cuenta con custodia de medicamentos de control especial.

Se realiza verificación de imágenes como apoyo visual para la presentación y con los temas asignados se propone avanzar en las diapositivas y revisión de tema para continuar sesión a las 4:30 p.m.

Se reanuda la reunión siendo las 5:00 p.m. para concretar temas, cada uno de los integrantes del equipo socializa las dispositivas adelantadas, quedando como producto final para la asistencia técnica la siguiente presentación:







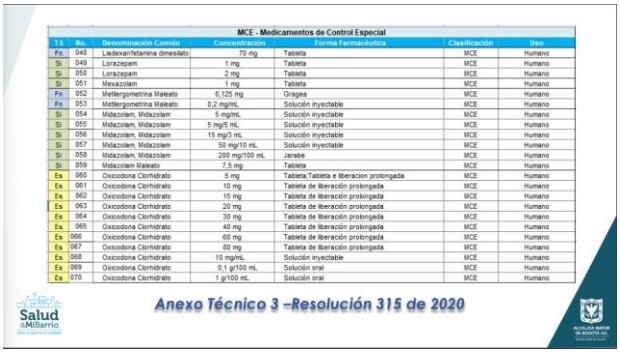


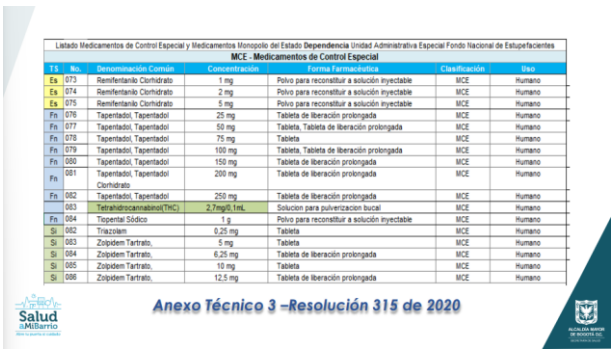




Listado Medicamentos de Control Especial y Medicamentos Monopolio del Estado Dependencia Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes
MCE - Medicamentos de Control Especial
Anexo Técnico 3 –Resolución 315 de 2020

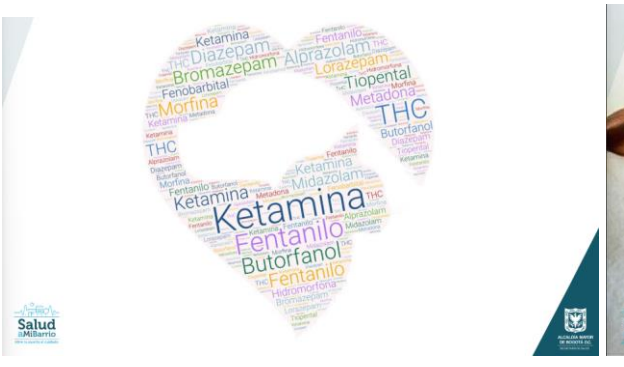

Listado Medicamentos de Control Especial y Medicamentos Monopolio del Estado Dependencia Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes
MCE - Medicamentos de Control Especial
Anexo Técnico 3 –Resolución 315 de 2020


MCE - Medicamentos de Control Especial
Anexo Técnico 3 –Resolución 315 de 2020


Listado Medicamentos de Control Especial y Medicamentos Monopolio del Estado Dependencia Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes
MCE - Medicamentos de Control Especial
Anexo Técnico 3 –Resolución 315 de 2020


MCE - Medicamentos de Control Especial
Anexo Técnico 3 –Resolución 315 de 2020


MME - Medicamentos Monopolio del Estado
Anexo Técnico 3 –Resolución 315 de 2020


Ketamina
Fentanilo
Butorfanol
Diazepam
Bromazepam
Alprazolam
Lorazepam
Tiopental
Metadona
Morfina
THC
Midazolam
Fenobarbital
Hidromorfona


Importancia de los Medicamentos de Control especial en la Terapéutica Farmacológica en Medicina Veterinaria


Tratamiento del dolor
Crónico Severo:


Tratamiento Convulsiones


Inductor y mantenimiento
De anestesia.


Terapéutica Farmacológica en Medicina Veterinaria
Cancer
Epilepsia
anestesia general
Convulsiones
Dolor cronico
Postquirurgico


ACTIVIDADES DE SALUD PUBLICA
Medicamentos Sometidos a Fiscalización


El origen de los medicamentos de control especial surge del deseo de aliviar el sufrimiento humano/ animal
Su uso adecuado y responsable es fundamental para garantizar la seguridad Y eficacia del tratamiento


MARCO NORMATIVO-ADMINISTRATIVO
Resolución 1478 de 2006.
Resolución 1479 de 2006.
Resolución 444 de 2008.
Resolución 315 de 2020.
Resolución 090832 de 2021.
Resolución 105215 de 2021.
Decreto 811 de 2021.


Los Medicamentos de Control MCE, requieren mayor supervisión y control debido a su potencial peligro y abuso
Cada medicamento desviado o mal utilizado Representa una perdida de oportunidad de Alguien que lo necesita y pone e riesgo la seguridad del Sistema de salud


FARMACOVIGILANCIA EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL
ICA
RESOLUCIÓN No. 00010204 (22/08/2017)
"Por medio de la cual se establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario"
Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinarios
Registro continuo y evaluación de los efectos adversos por parte de la industria farmacéutica veterinaria
Falta de eficacia del medicamento, tiempos de retiro, efectos medioambientales, usos fuera de la etiqueta y bioseguridad
CAMPO DE APLICACIÓN
Todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, comercialicen y/o importen medicamentos y/o biológicos de uso veterinario, así como aquellas personas que tengan conocimiento de presuntos eventos adversos relacionados con el uso de los mismos.
Salud a MiBarrio

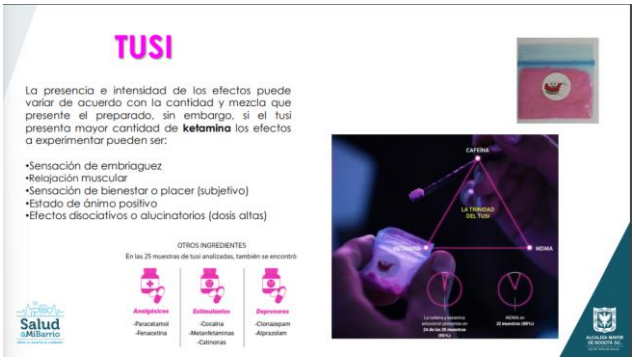

MÉDICOS VETERINARIOS Y ZOOTECNISTAS
Monitorear la respuesta clínica de los medicamentos de uso veterinario
Es una obligación en el caso que el profesional atienda una RAM.
"Formulario de reporte de sobre presuntos eventos adversos de los medicamentos y biológicos de uso veterinario" del programa de Farmacovigilancia ICA Forma 3-850
EVENTOS A REPORTAR:
- Problema de seguridad en animales.
Problemas de seguridad en personas.
- Sospecha o falta de eficacia del medicamento.
- No conformidades en el límite máximo de residuos
- Medio Ambiente.
- Uso por fuera de la etiqueta
Salud a MiBarrio


ica
FORMULARIO DE REPORTE SOBRE PRESUNTOS EVENTOS ADVERSOS DE LOS MEDICAMENTOS Y BIOLOGICOS DE USO VETERINARIO
Salud a MiBarrio

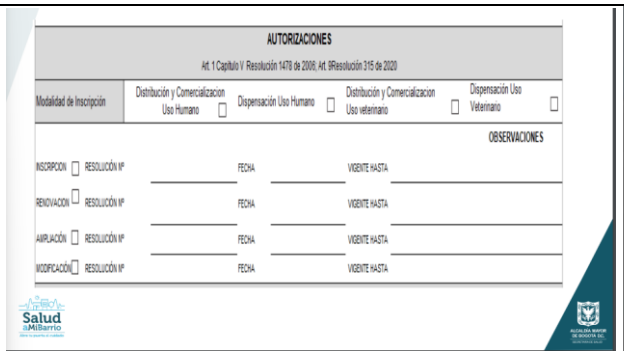

KETAMINA
Uso veterinario y equinos
Agente inductor y de mantenimiento de la anestesia
DROGA DE ABUSO
"Mediante dosis subanestésicas produce toda una gama de efectos que abarcan desde leve embriaguez, estimulación y ligeras distorsiones perceptivas, hasta los más impactantes estados oníricos y auténticamente alucinatorios pudiendo, incluso, desencadenar experiencias cercanas a la muerte y estados de desdoblamiento corporal."
¿Por qué crees que se consume ketamina?
Salud a MiBarrio

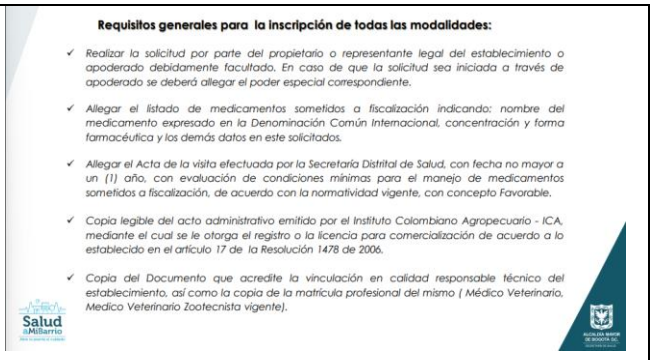

USO vs ABUSO
Salud a MiBarrio

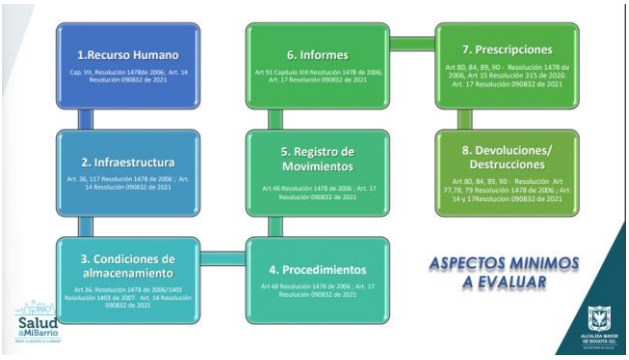

CASOS DE DESVÍO DE KETAMINA
Más de 700 frascos de ketamina fueron encontrados en cargamento de lechugas en Nariño
Así cayó la poderosa red de tráfico de anfetaminas que operaba desde Itagüí
PRESENCIA DE KETAMINA EN MUESTRAS COMERCIALIZADAS COMO 2C-B
Salud a MiBarrio


TUSI
La presencia e intensidad de los efectos puede variar de acuerdo con la cantidad y mezcla que presente el preparado, sin embargo, si el tusi presenta mayor cantidad de ketamina los efectos a experimentar pueden ser:
•Sensación de embriaguez
•Relajación muscular
•Sensación de bienestar o placer (subjetivo)
•Estado de ánimo positivo
•Efectos disociativos o alucinatorios (dosis altas)
OTROS INGREDIENTES
En las 25 muestras de tusi analizadas, también se encontró:
Analgésicos
-Paracetamol
-Fenacetina
Estimulantes
-Cocaína
-Metanfetaminas
-Catinonas
Depresores
-Clonazepam
-Alprazolam
CAFEÍNA
LA TRINIDAD DEL TUSI
KETAMINA
MDMA
Salud a MiBarrio


KEY Requirements POINT


AUTORIZACIONES
Art. 1 Capitulo V Resolución 1478 de 2006; Art. 9Resolución 315 de 2020
Modalidad de Inscripción
Distribución y Comercialización Uso Humano
Dispensación Uso Humano
Distribución y Comercialización Uso veterinario
Dispensación Uso Veterinario
OBSERVACIONES
INSCRIPCION
RENOVACION
AMPLIACIÓN
MODIFICACIÓN
RESOLUCIÓN Nº
FECHA
VIGENTE HASTA


Requisitos generales para la inscripción de todas las modalidades:
Realizar la solicitud por parte del propietario o representante legal del establecimiento o apoderado debidamente facultado. En caso de que la solicitud sea iniciada a través de apoderado se deberá allegar el poder especial correspondiente.
Allegar el listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica y los demás datos en este solicitados.
Allegar el Acta de la visita efectuada por la Secretaría Distrital de Salud, con fecha no mayor a un (1) año, con evaluación de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con la normatividad vigente, con concepto Favorable.
Copia legible del acto administrativo emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, mediante el cual se le otorga el registro o la licencia para comercialización de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 de la Resolución 1478 de 2006.
Copia del Documento que acredite la vinculación en calidad responsable técnico del establecimiento, así como la copia de la matrícula profesional del mismo ( Médico Veterinario, Medico Veterinario Zootecnista vigente).


1.Recurso Humano
2. Infraestructura
3. Condiciones de almacenamiento
4. Procedimientos
5. Registro de Movimientos
6. Informes
7. Prescripciones
8. Devoluciones/ Destrucciones
ASPECTOS MINIMOS A EVALUAR


¿QUE APLICA ANTES DE INICIAR LOS REGISTROS?
✓Diligenciar el acta de apertura de registros
ACTA DE APERTURA.xlsx

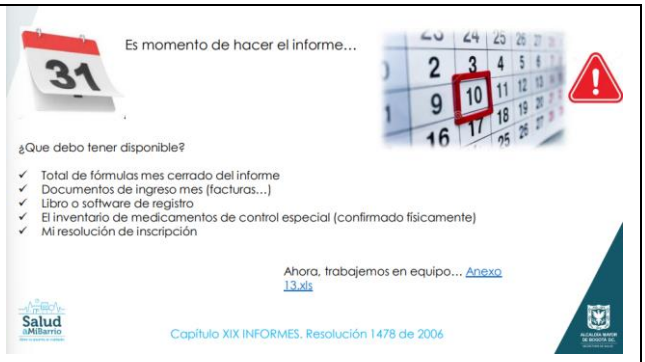

PRESCRIPCIONES
CASO 1 –
05/12/2023. Nala es un canino hembra de 9 años de edad con 32 Kg de peso, labrador, es diagnosticada con epilepsia, se requiere tratamiento con fenobarbital vía oral, el propietario (Sr. Gilberto Martínez Osorio, CC 28,182,356 de Barbosa – Santander) indica que se va de viaje y necesita medicamento para cuatro meses. Reporta que vive en Bogotá en la dirección Calle 72 # 68-13 y número de teléfono 3153269875.


CASO 2
05/12/2023. Rayo es un caballo de 3 años y 6 meses de edad con un peso de 350 Kg, raza árabe, debido a una lesión accidental es remitido a intervención quirúrgica, se requiere de administración de ketamina. Su propietaria refiere los siguientes datos:
Nombre: Elizabeth Neira Palacios
Tipo documento: CC
Número documento: 53.468.975 de Bogotá D.C.
Dirección: Carrera 20 # 14- 14 Funza
Teléfono: 3153254932

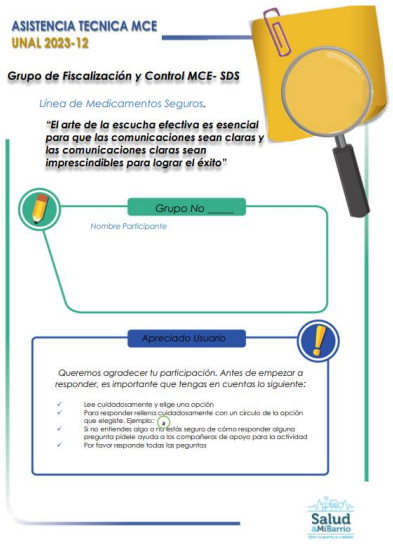

Prescripción de medicamentos de control especial
Contenido
ÚNICA PARA MCE
Nombre del prestador/dirección/ número teléfono
Número de historia clínica
Lugar y fecha de prescripción
Tipo de usuario: Contributivo, subsidiado, particular
Nombre del paciente y documento de identificación

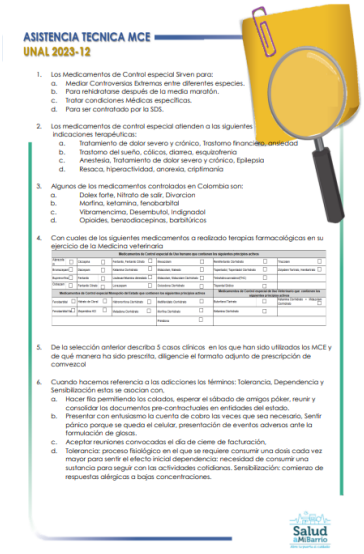

Prescripción de medicamentos de control especial
Contenido
Nombre del medicamento expresado en DCI
Concentración y forma farmacéutica, vía de administración
Nombre y firma del prescriptos con su número registro profesional
Dosis y frecuencia de la administración
Vigencia de la prescripción
Cantidad total de unidades farmacéuticas (Números/letras)
Periodo de duración del tratamiento

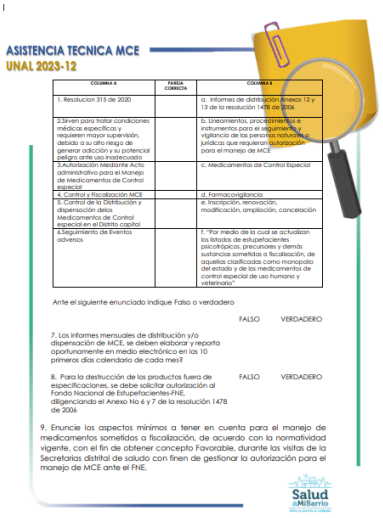


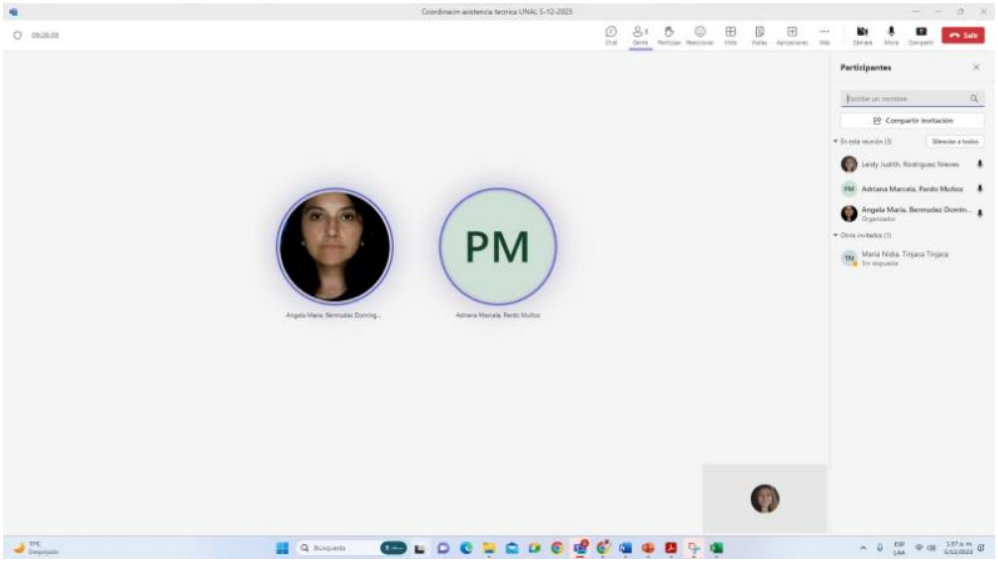

Como complemento se elabora e imprimen las cartillas que incluyen taller para la participación activa de los asistentes.



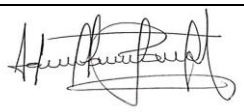

La reunión finaliza siendo la 1:57 a.m. del 05 de diciembre.



## COMPROMISOS*

| ACCIÓN | RESPONSABLE | FECHA |
|---|---|---|
| Llevar las impresiones de la cartilla y formato de listados de asistencia | Leidy Rodríguez | 05/12/2023 |
| | | |
| | | |

## REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA

| No | NOMBRES Y APELLIDOS | CORREO | TELEFONO | DIRECCIÓN/ OFICINA/ ENTIDAD | FIRMA |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Adriana Marcela Pardo | ampardo@saludcapital.gov.co | 3115553356 | SVSP - SDS |  |
| 2 | Leidy Judith Rodríguez | ljrodriguez@saludcapital.gov.co | 3123218021 | SVSP - SDS |  |
| 3 | María Nidia Tinjacá | mntinjaca@saludcapital.gov.co | 3124634225 | SVSP-SDS |  |
| 4 | Angela María Bermúdez | ambermudez@saludcapital.gov.co | 3133367561 | SVSP-SDS |  |
| 5 | | | | | |

**ASISTENTES**

**Anexo listado de asistencia SDS-PYC-FT-002.**

Nota: Cuando la asistencia es igual o superior a 10 personas, se debe hacer uso del formato Listado de asistencia a reuniones SDS-PYC-FT-002, según lineamiento SDS-PYC-LN-011

## Evaluación y cierre de la reunión

| ¿Se logró el objetivo? | | Observaciones (si aplica) |
|---|---|---|
| **Si ( X )** | **No ( )** | |

***** Se podrán incluir o eliminar filas de acuerdo con el requerimiento.