



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0002593 DE 2012

(31 AGO 2012)

Por la cual se modifica el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8 y 5 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009, respectivamente

LA MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales y en especial, las conferidas por las Leyes 36 de 1939, 9 de 1979, 30 de 1986, el Decreto 3788 de 1986 y el Decreto-Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que en el control de la importación, fabricación y distribución de sustancias que producen dependencia, le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, conforme al literal c) del artículo 20 de la Ley 30 de 1986, reglamentar y controlar la elaboración, producción, transformación, adquisición, distribución, venta, consumo y uso de drogas y medicamentos que causen dependencia y precursores.

Que de acuerdo con el artículo 26 del Decreto Ley 4107 de 2011, el Fondo Nacional de Estupeficientes es la Unidad Administrativa Especial del Ministerio Salud y Protección Social, que tiene como objeto la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución y venta para materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de monopolio del Estado a que refiere la Ley 30 de 1986.

Que el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8 y 5 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009, respectivamente, estableció el listado de sustancias sometidas a fiscalización nacional, entre las cuales se encuentra el principio activo zolpidem.

Que la Unidad Administrativa Especial-U.A.E.- Fondo Nacional de Estupeficientes ejerce la fiscalización respecto de dicha sustancia y en algunos aspectos de importación y exportación sobre los medicamentos que la contienen, por cuanto a la fecha, tales productos en su presentación final no son considerados como de control especial.

Que conforme a la literatura científica, el zolpidem se caracteriza por ser: un ligando de los receptores benzodiazepínicos no relacionado estructuralmente a las benzodiazepinas, siendo un potente hipnótico tanto en los animales como en el hombre; cuyo fin farmacológico es dominado por los efectos sedativo – hipnótico con débiles propiedades anticonvulsivantes y miorelajantes.

138
0002593
RES-12

m?

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8 y 5 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009, respectivamente"

Que existen elementos crecientes en la literatura científica, que advierten e instan al personal médico a la hora de prescribir estos llamados hipnóticos no benzodiacepínicos que, a pesar de su documentada selectividad por la subunidad omega 1 del receptor GABA (a) en teoría, su comportamiento varía notablemente perdiendo su selectividad por estos receptores y se comporta como una benzodiacepina cuando es tomado por periodos extensos y a grandes dosis.

Que los efectos farmacológicos del zolpidem son antagonizados por los antagonistas benzodiacepínicos, lo que indica que es necesaria la función normal de los sitios de reconocimiento benzodiacepínicos para la acción del zolpidem; éste tiene una interacción directa en este sitio y ha sido demostrado por estudios *in vitro* que el zolpidem desplaza la ligadura de diversos ligandos benzodiacepínicos de su sitio de reconocimiento central pero no del periférico.

Que a nivel internacional el zolpidem se encuentra incluido en la lista IV de la Lista Verde del Convenio de 1971 de Sustancias Sicotrópicas, emitida por las Naciones Unidas y dentro de los criterios de inclusión de psicofármacos por parte de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes JIFE, a diferencia de los estupeficientes, comprende una exigencia adicional de indicios de que la sustancia entraña o puede entrañar un riesgo de abuso, de modo que puede constituir un problema social y de salud pública que merece la inclusión de tal sustancia bajo fiscalización internacional.

Que en Colombia, el Convenio de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas fue aprobado y acogido mediante la Ley 43 de 1980, publicada en el Diario Oficial 35660, ratificado el 12 de mayo de 1981.

Que igualmente, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes (JIFE) en el Documento E/INCB/2007/WP.S número 2007 Parte D en el resumen de las recomendaciones relativas a la aplicación del artículo 122 de la Convención de 1988 por parte de los Gobiernos, ha recomendado: "*La Junta pide a los gobiernos de todos los países que aún no fiscalizan la importación y exportación de todas las sustancias sicotrópicas mediante el sistema de autorizaciones de importación y exportación que, independientemente de que sean o no parte del Convenio de 1971, implementen dichas medidas de fiscalización*".

Que conforme con los principios de moralidad, igualdad y publicidad a que refiere el artículo 209 de la Constitución Política, la Unidad Administrativa Especial-U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes solicitó concepto a los sectores involucrados en el manejo del zolpidem, a saber, Academia Nacional de Medicina, Universidad Nacional de Colombia, Fiscalía General de la Nación (Laboratorio de Criminalística), Secretaría de Salud de Bogotá D.C., Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y Asociación Colombiana de Psiquiatría, quienes a través de sus expertos y científicos y, entre ellos especialistas en toxicología y fiscales especializados, remitieron aportes y soportes científicos que sostenían la pertinencia de incluir en el listado de medicamentos de control especial los productos elaborados que contengan el principio activo zolpidem y sus sales, en todas sus presentaciones.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA emitió concepto sobre la necesidad de incluir los medicamentos que contengan el principio activo zolpidem, como medicamento de

[Handwritten signature]

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8 y 5 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009, respectivamente"

control especial y prescripción bajo fórmula médica en el recetario oficial, tal como consta en las Actas Nos. 02 de 2010 y 56 de 2011:

ACTA 02 DE 2010. 2.10.4 "CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir los medicamentos que contengan el principio activo ZOLPIDEM, como medicamento de control especial y prescripción bajo fórmula médica en el recetario oficial establecido por el estado colombiano."*

ACTA 56 DE 2011 3.12.1 "CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el año para agotar las existencias de material del empaque de los medicamentos que contengan el principio activo zolpidem empieza a contar desde el momento en que el Ministerio de Salud y Protección Social incluya este principio activo, entre las sustancias sometidas a fiscalización por la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, en el artículo 7° de la Resolución 1478 de 2006, y no desde momento en que se emitió el concepto emitido por parte de la Sala. Adicionalmente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclara que el manejo de control especial no es solo para la materia prima zolpidem sino para todos los productos que lo contengan.."(sic).*

Que una vez realizada la revisión bibliográfica del medicamento zolpidem y teniendo en cuenta las directrices establecidas en el Convenio de Sustancias Psicotrópicas de 1971, aprobado por Colombia mediante la Ley 43 de 1980 y los conceptos allegados por las entidades involucradas en el tema, se considera procedente además de incluir los productos elaborados que contengan el principio activo zolpidem y sus sales en todas sus presentaciones en el listado de medicamentos de control especial a que refiere el artículo 7° de la Resolución 1478 de 2006, clasificar dicho medicamento en el recetario oficial de que trata el artículo 84 de la Resolución 1478 de 2006, como de control especial con franja violeta y venta bajo fórmula médica.

En merito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Modificar el artículo 7 de la Resolución No. 1478 de 2006, modificado por los artículos 8 y 5 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009, respectivamente, en el sentido de incluir en el listado de medicamentos de control especial, los productos elaborados que contengan el principio activo zolpidem y sus sales, en todas sus concentraciones y presentaciones.

ARTÍCULO 2°.- Las etiquetas de los medicamentos que contengan el principio activo zolpidem y sus sales, deben dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Los titulares de registros sanitarios deben someter el cambio de etiquetas de envases y empaques a consideración del INVIMA, conforme lo señala el inciso segundo del literal a) del artículo 18 del Decreto 677 de 1995.

Handwritten initials and date:
D.S.
31/08/2012

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8 y 5 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009, respectivamente"

PARÁGRAFO TRANSITORIO. A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, los titulares de los registros sanitarios que contengan el principio activo zolpidem y sus sales, dispondrán de un término de (30) treinta días hábiles, para solicitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, la correspondiente autorización de agotamiento del medicamento con etiquetas sin franja violeta.

ARTÍCULO 3º.- Las entidades públicas y privadas que requieran adquirir, distribuir y dispensar medicamentos que contengan el principio activo zolpidem y sus sales, deben inscribirse ante la Unidad Administrativa Especial-U.A.E., Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes y presentar los informes mensuales a que haya lugar, conforme a lo previsto en la Resolución 1478 de 2006, modificada por las Resoluciones 4902 de 2006, 940 de 2007, 2564 de 2008, 262, 2335 y 3962 de 2009.

ARTÍCULO 4º.- La prescripción de medicamentos que contengan el principio activo zolpidem y sus sales se debe realizar en el recetario oficial establecido en el artículo 84 de la Resolución 1478 de 2006, modificada por las Resoluciones 4902 de 2006, 940 de 2007, 2564 de 2008, 262, 2335 y 3962 de 2009. La cantidad de medicamento prescrito en ningún caso, podrá ser superior a los treinta (30) días de tratamiento.

ARTÍCULO 5º.- Al principio activo zolpidem y sus sales y al medicamento que lo contenga, le será aplicable lo establecido en la Resolución 1478 de 2006, modificada por las Resoluciones 4902 de 2006, 940 de 2007, 2564 de 2008, 262, 2335 y 3962 de 2009, respecto de las sustancias y medicamentos de control especial.

ARTÍCULO 6º.- VIGENCIA Y DEROGATORIAS: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 7º de la Resolución No. 1478 de 2006, modificado por los artículos 8 y 5 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009 respectivamente.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 31 AGO 2012


BEATRIZ LONDONO SOTO
Ministra de Salud y Protección Social

Handwritten initials and date:
E.E.
11/08/2012