

RESOLUCION 262 DE 2009

(febrero 3)

Diario Oficial No. 47.262 de 13 de febrero de 2009

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se adiciona el artículo 6° de la Resolución 1478 de 2006, modificado por el artículo 1° de la Resolución 940 de 2007.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas por las Leyes 36 de 1939, 9ª de 1979 y 30 de 1986, Decreto Reglamentario 3788 de 1986 y Decreto-ley 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que la Primidona es un anticonvulsivante de la familia de los derivados del ácido barbitúrico, cuyo principal metabolito activo es el fenobarbital y la feniletilmalonamida (en menor proporción), es usada principalmente para tratar las convulsiones complejas simples, generalizadas tónico-clónicas, mioclónicas y acinéticas y desde 1980, ha sido una alternativa valiosa al medicamento propranolol en el tratamiento del temblor esencial. A diferencia de otros anticonvulsivantes, se utiliza en el tratamiento del trastorno bipolar u

otros problemas psiquiátricos.

Que en el Acta número 25 del 1° de septiembre de 2005 la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, incluye la Primidona en el listado de “Medicamentos vitales no disponibles” por razones de desabastecimiento de dicho medicamento en el país debido al desarrollo de nuevos anticonvulsivantes, la primidona ha sido relegada y los laboratorios por sus costos ya no tienen interés en fabricarla

y venderla.

Que para atender las necesidades manifestadas por parte del cuerpo médico prescriptor, de la Liga contra la Epilepsia Bogotá en razón al desabastecimiento del medicamento en el país por múltiples causas, tales como razones económicas y teniendo en cuenta que en la

actualidad sólo se cuenta con existencias hasta el primer trimestre de 2009 para el tratamiento

de pacientes que lo demanden como única alternativa farmacéutica para la terapia de las crisis focales primarias que se encuentran estandarizadas por dosis, se requiere establecer una entidad que se encargue del proceso de importación y/o fabricación del medicamento en aras de garantizar la disponibilidad requerida en Colombia.

Que conforme a lo previsto en el artículo 20 de la Ley 30 de 1986, se contempla como función del Ministerio de la Protección Social “e) Establecer el listado de drogas y medicamentos que producen dependencia y de sus precursores que deberán estar sometidos a control especial”.

Que el artículo 6° de la Resolución 1478 de 2006, al señalar las sustancias y medicamentos de control especial, consagra en el literal k “Todas las que el Ministerio de la Protección Social y demás entidades públicas del orden nacional previos estudios técnicos, epidemiológicos o científicos consideren deben ser monopolio del Estado”.

Que de acuerdo con el artículo 20 del Decreto-ley 205 de 2003 el Fondo Nacional de Estupefacientes funciona como una Unidad Administrativa Especial - U.A.E. del Ministerio de la Protección Social que tiene como objeto la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial a que se refiere la Ley 30 de 1986 y demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional.

Que teniendo en cuenta el riesgo en salud que se genera con el desabastecimiento del medicamento Primidona para el tratamiento de los pacientes que lo requieren y siendo un derivado del Acido Barbitúrico, se hace necesario incluirlo como materia prima y medicamento de control especial, que debe ser monopolio del Estado.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE:

Artículo 1°. Adicionar el artículo 6° de la Resolución 1478 de 2006 expedida por el Ministerio de la Protección Social, modificada por el artículo 1° de la Resolución 940 de

2007, en el sentido de ampliar el listado de sustancias y los medicamentos fabricados con ellas, que pertenecen al monopolio del Estado, el cual quedará así:

“Artículo 6°. Pertenecen al monopolio del Estado, las siguientes sustancias y los medicamentos fabricados con las mismas:

- a) FENOBARBITAL en todas sus presentaciones.
- b) COCAINA con fines terapéuticos.
- c) HIDROMORFONA en todas sus presentaciones.
- d) MORFINA en todas sus presentaciones.
- e) MEPERIDINA o PETIDINA en todas sus presentaciones.
- f) ELIXIR PAREGORICO.
- g) METILFENIDATO en todas sus presentaciones.
- h) METADONA en todas sus presentaciones.
- i) OPIO con fines terapéuticos.
- j) HIDRATO DE CLORAL.
- k) PRIMIDONA en todas sus presentaciones.
- l) Todas las que el Ministerio de la Protección Social y demás entidades públicas del orden nacional previos estudios técnicos, epidemiológicos o científicos consideren deben ser monopolio del Estado”.

Artículo 2°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y adiciona el artículo 6° de la Resolución 1478 de 2006, modificado por el artículo 1° de la Resolución 940 de 2007, proferidas por el Ministerio de la Protección Social.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 3 de febrero de 2009.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.