

Regulación del uso de Fentanilo en Ampollas

N° 34622-S

La Gaceta 138 de 17-07-2008

LA PRIMERA VICEPRESIDENTA EN EJERCICIO DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 28, inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, y 124 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2, inciso b), 18 y 19 de la Ley N° 5412 de 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud” y

Considerando:

1°—Que conforme a las disposiciones legales contenidas en el artículo 1° de la Ley General de Salud, “la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado”.

2°—Que el uso de drogas estupefacientes y de otras capaces de producir por su uso dependencia física o psíquica en las personas, constituye materia de especial interés público, razón por la que los profesionales en ciencias médicas deberán respetar las restricciones de su uso.

3°—Que el fentanilo en ampollas es un medicamento estupefaciente para uso endovenoso, con estrecho índice terapéutico, que produce depresión central y podría requerir reanimación cardiorrespiratoria, el cual se utiliza en anestesia general, sedación conciente, sedación profunda y analgesia en cuidados críticos.

4°—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 33643-S de 26 de febrero del 2007, publicado en *La Gaceta* N° 57 de 21 de marzo del 2007, se reguló el uso de fentanilo en ampollas. No obstante lo anterior el mismo se ha prestado para erradas interpretaciones.

5. Que la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes en sesión No. 2797 de 13 de marzo del 2008, tomó un acuerdo para el nuevo proyecto de decreto ejecutivo para regular el uso de fentanilo ampollas, con el fin de asegurar el uso racional en el país y de evitar erróneas interpretaciones.

6°—Que con fundamento en lo anteriormente expuesto, se ha considerado conveniente y oportuno emitir el presente decreto. **Por tanto,**

DECRETAN:

REGULACIÓN DEL USO DE FENTANILO EN AMPOLLAS

Artículo 1°—Se restringe el uso de fentanilo ampollas para ser utilizado únicamente en establecimientos habilitados para brindar servicios de Cirugía Ambulatoria y en Hospitales.

Artículo 2°-En los procedimientos quirúrgicos, el uso de fentanilo ampollas para prescripción y administración, corresponderá únicamente a los médicos especialistas en Anestesiología.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 39608 del 5 de mayo del 2016)

. Artículo 3°-En los hospitales, se restringe el uso de fentanilo en ampollas, y únicamente puede ser prescrito por especialistas en Anestesiología, Medicina de Emergencias, Medicina Crítica o Terapia Intensiva, en los servicios o unidades adecuadamente equipados para el manejo de pacientes intervenidos quirúrgicamente o en condiciones críticas, según lo establecido en la normativa respectiva. Excepcionalmente, el fentanilo en ampollas podrá ser utilizado por los especialistas en Medicina Paliativa según su criterio y bajo su responsabilidad. El uso del fentanilo para todos estos especialistas se hará según lo establecido en el "PROTOCOLO DE PRESCRIPCIÓN" disponible en la página web del Ministerio de Salud.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 39608 del 5 de mayo del 2016)

Artículo 4°-Aquellas clínicas y hospitales privados que solicitan la compra de fentanilo ampollas deben cumplir con lo siguiente:

a) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento y cumplir con las Normas de Habilitación de establecimientos que realizan cirugías ambulatorias o cirugías con internamiento.

b) Contar con un médico anesthesiólogo como responsable de la prescripción y administración del medicamento.

c) Designar una farmacia responsable de la compra, custodia y despacho del medicamento.

d) Determinar la cantidad de fentanilo ampollas que utilizarán mensualmente, las que serán reintegradas por medio de recetas, y prescritas para cada paciente en la cantidad requerida por el procedimiento quirúrgico a

realizar y llevar el sello de la clínica u hospital donde se realizó dicho procedimiento.

e) Llenar el formulario "SOLICITUD DE COMPRA DE FENTANILO AMPOLLAS", anexo al presente decreto y que se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Salud y presentarla en la Plataforma de Servicios de la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud en el nivel central.

(Así adicionado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 39608 del 5 de mayo del 2016)

Artículo 5°-Se deroga el Decreto Ejecutivo N° 33643-S de 26 de febrero del 2007, publicado en *La Gaceta* N° 57 de 21 de marzo del 2007.

(Corrida su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 39608 del 5 de mayo del 2016, que lo traspasó del antiguo artículo 4° al 5°)

Artículo 6°-Rige a partir de su publicación.