



**PERÚ**

**Ministerio  
de Salud**

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

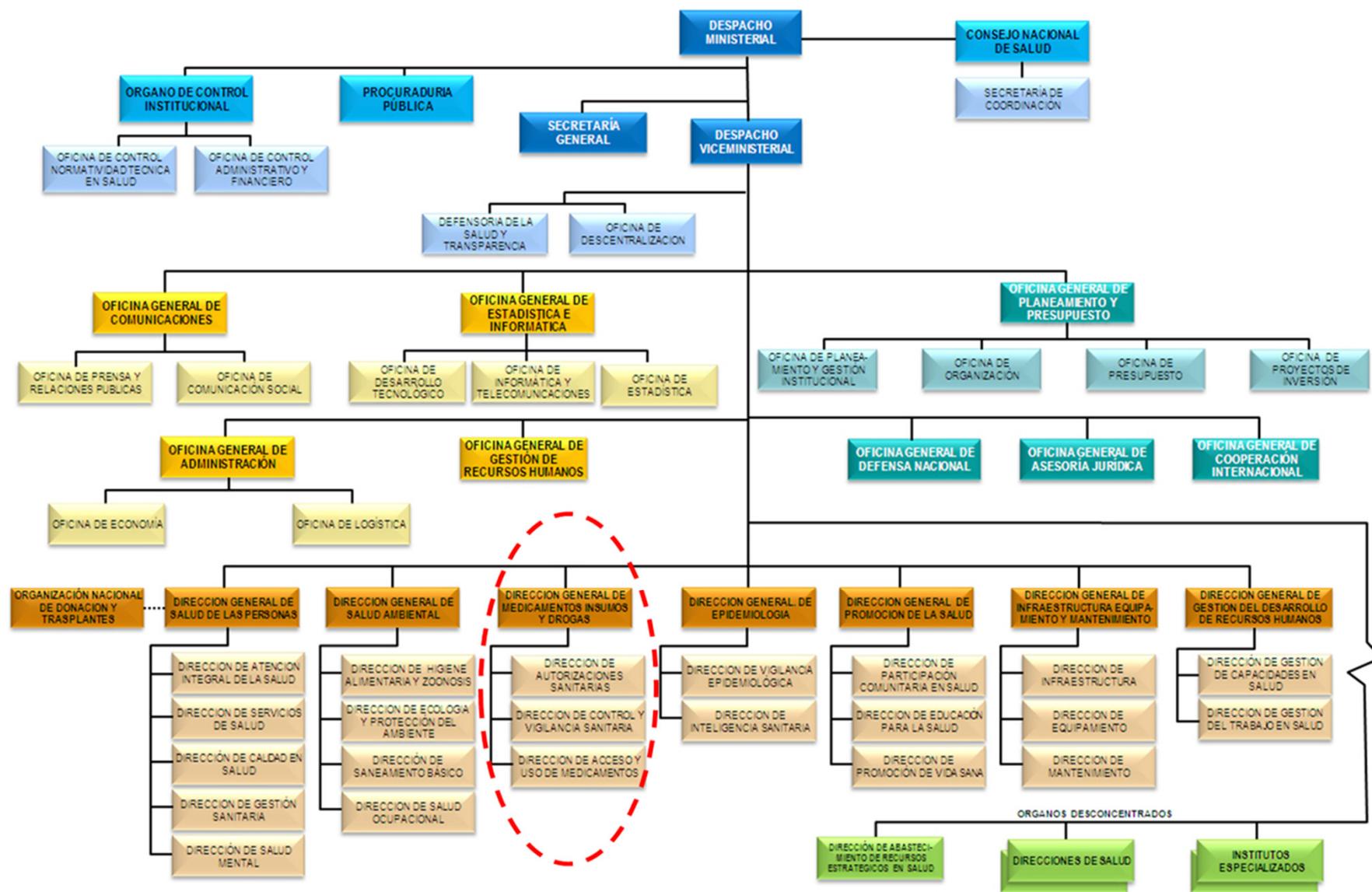
# **Reunión del Grupo de Expertos sobre Sustancias Químicas y Productos Farmacéuticos Lima, Perú**

## **Proyecto: Guía de Eliminación de Parches Trasdérmicos utilizados**

**del 18 al 22 de Agosto de 2014**

**Q.F. Katty Clavijo Montes  
Jefa del Equipo de Drogas  
DIGEMID**

## ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL MINISTERIO DE SALUD





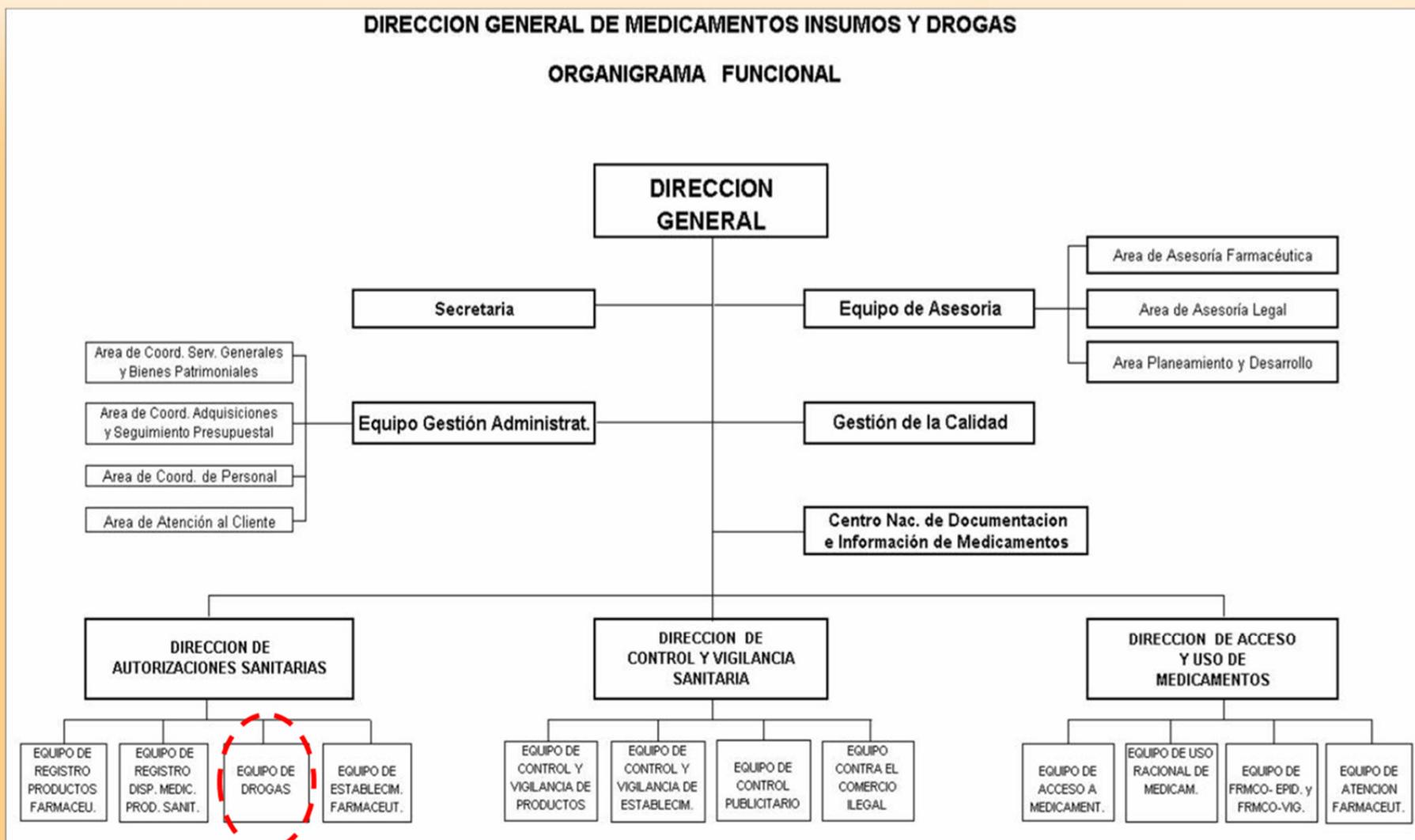
PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

### DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

#### ORGANIGRAMA FUNCIONAL





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ORGANIGRAMA EQUIPO DE DROGAS – DIGEMID–MINSA





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## **EQUIPO DE DROGAS DE LA DIGEMID**

### **Visión**

**Ser reconocido como un referente de excelencia en los procesos de Control y Fiscalización de estupefacientes, psicotrópicos y precursores, previniendo su uso indebido con responsabilidad en defensa de la salud de la población Peruana.**

### **Misión**

**Somos un Equipo especializado en los Procesos de Control y Fiscalización de estupefacientes, psicotrópicos y precursores, evitando su uso indebido y garantizando la disponibilidad de estupefacientes monopolio del estado a la población Peruana, con autonomía, integridad, equidad y con valores éticos contribuyendo al bienestar de la salud**



**PERÚ**

**Ministerio  
de Salud**

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## **OBJETIVO GENERAL:**

**Protección y recuperación de la salud de la población Peruana.**

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- 1. Prevenir el uso inadecuado de estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico.**
- 2. Garantizar la disponibilidad de estupefacientes solo para uso médico.**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# MARCO NORMATIVO

## LEGISLACION NACIONAL:

Ley General de Salud N° 26842 y sus modificatorias

Ley General de Drogas N° 22095 y sus modificatorias

D.S. 023-2001-SA; "Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria" y sus modificatorias.

R.M. 1105-2002-SA; "Directiva sobre Procedimientos para la distribución de recetarios especiales"

D.S. N° 014-2011-SA; "Establecimiento Farmacéutico" y sus modificatorias.

D.S.013-2009-SA; "TUPA – MINSA" y sus modificatorias.

## LEGISLACION INTERNACIONAL:

Convención Única de Estupefacientes del 1961

Convenio de Sustancias Psicotrópicas de 1971.

Convenio de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Sustancias Psicotrópicas de 1988

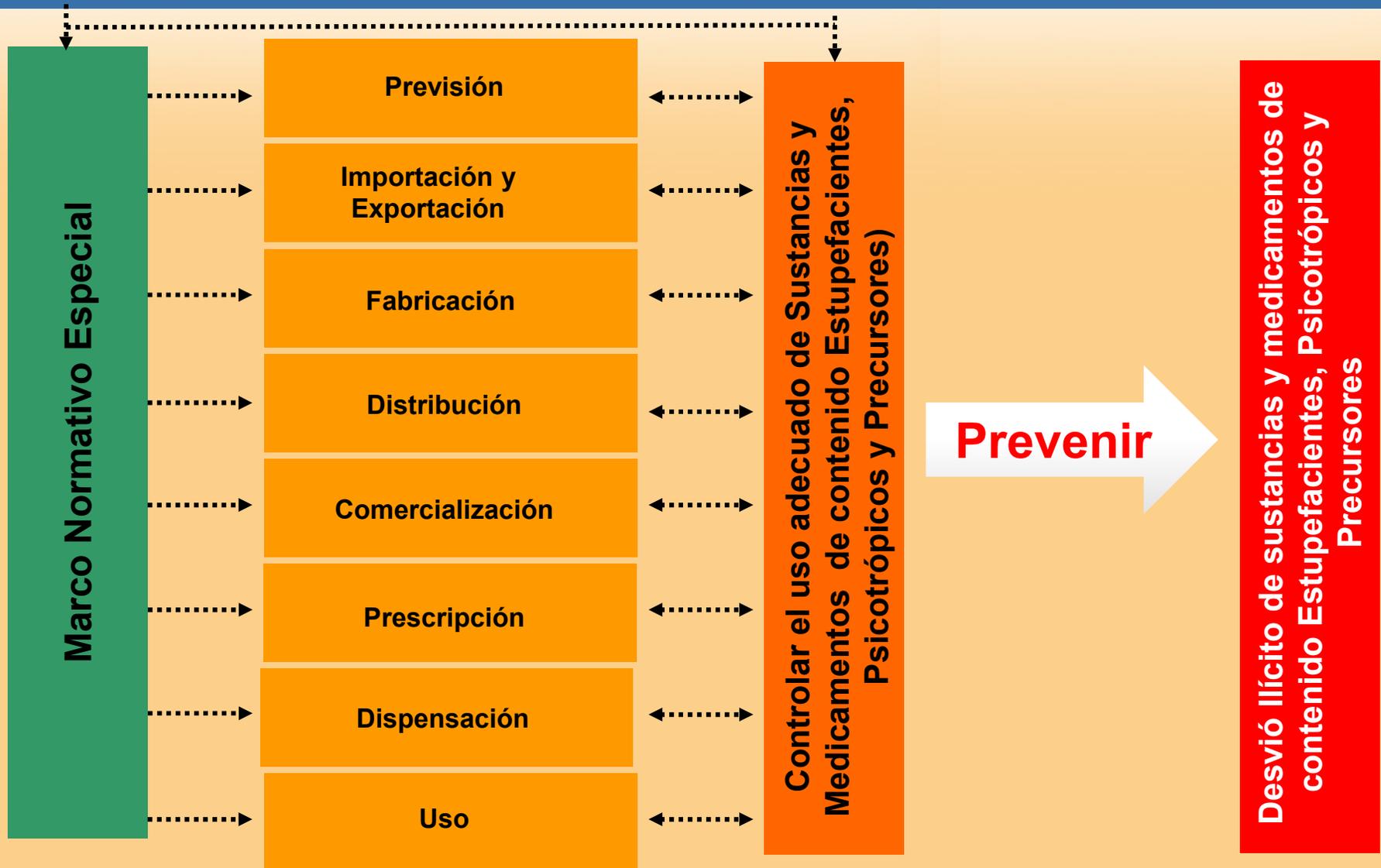


PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## Control y Fiscalización de Sustancias y Medicamentos Controlados





PERÚ

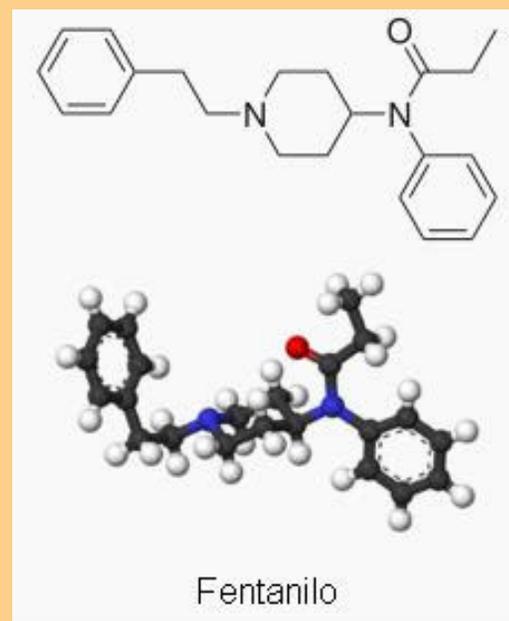
Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# FENTANILO

Es un analgésico opioide, con afinidad principalmente en los receptores  $\mu$ , que se encuentran en el sistema nervioso y órganos que tienen musculo liso.

Principales efectos terapéuticos:  
**ANALGESIA**  
**SEDACIÓN**





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## PARCHE TRANSDÉRMICO DE FENTANILO

# Acción Farmacológica

Se libera continuamente durante un periodo de tiempo, a través de la piel y es de absorción lenta por el organismo.

Los demás componentes:

Capa adhesiva: capa adhesiva de Poliacrilato

Lamina de soporte: Lámina de Polipropileno, tinta de impresión azul

Capa de Liberación: Lámina de Terestolato de polietileno (Siliconizado)



Figura 1: Características del parche de fentanilo para liberación transdérmica

## PARCHE TRANSDÉRMICO DE FENTANILO

## Concentraciones

Cada parche trasdérmico de 25  $\mu\text{g}/\text{h}$ , contiene 4,125 mg de fentanilo. (Diámetro del parche de 7.5  $\text{cm}^2$ )

Cada parche trasdérmico de 50  $\mu\text{g}/\text{h}$ , contiene 8,25 mg de fentanilo (Diámetro del parche de 15  $\text{cm}^2$ )

Cada parche trasdérmico de 75  $\mu\text{g}/\text{h}$ , contiene 12,375 mg de fentanilo (Diámetro del parche de 22,5 $\text{cm}^2$ )

Cada parche trasdérmico de 100  $\mu\text{g}/\text{h}$ , contiene 16 mg de fentanilo (Diámetro del parche de 30  $\text{cm}^2$ )



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

**PARCHE TRANSDÉRMICO DE FENTANILO**

## **Reacciones Adversas**

### **LOS PRIMEROS EFECTOS MANIFESTADOS POR EL FENTANILO:**

Es euforia, alucinaciones, sedación disminución de la capacidad de concentración , náuseas, vómitos, sensación de calor en el cuerpo, pérdida del apetito, urticaria, retención de orina, estados de excitación, confusión, puede desarrollar dependencia física y dependencia psicológica con el uso repetido del fentanilo.

**No debe cortarse los parches en partes mas pequeñas ya que no se ha demostrado la cáalidad, eficacia y seguridad de los parches divididos.**

**Los parches transdérmicos podrían ser una amenaza para los niños ocasionando la muerte.**

**No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento del fentanilo.**

**No usar en el embarazo.**

**No conservar a temperatura superior a 30°C.**

**Advertir que los parches , una vez usados deben ser doblados de manera que el lado adhesivo se adhiera sobre si mismo y que posteriormente , deben ser desechados de manera segura.**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ANTECEDENTES

### **AÑO 2010:**

**La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, en su informe anual del año 2010, exhorto a los gobiernos sobre el uso indebido de parches de Fentanilo, y recomendó a los gobiernos que adopten medidas concretas para eliminar de manera segura los parches de fentanilo usados**

### **AÑO 2012:**

**En la Reunión del Grupo de Expertos de la CICAD sobre Sustancias Químicas y Productos Farmacéutico, se formo una comisión entre las entidades: DIGEMID, SUNAT y DEVIDA, para la elaboración de la guía: Eliminación de Parches Transdérmicos utilizados de Fentanilo.**

### **AÑO 2014**

**Se termino de elaborar la Guía Eliminación de Parches Transdérmicos usados de Fentanilo, dicho proyecto fue enviado a la CICAD, para su revisión.**



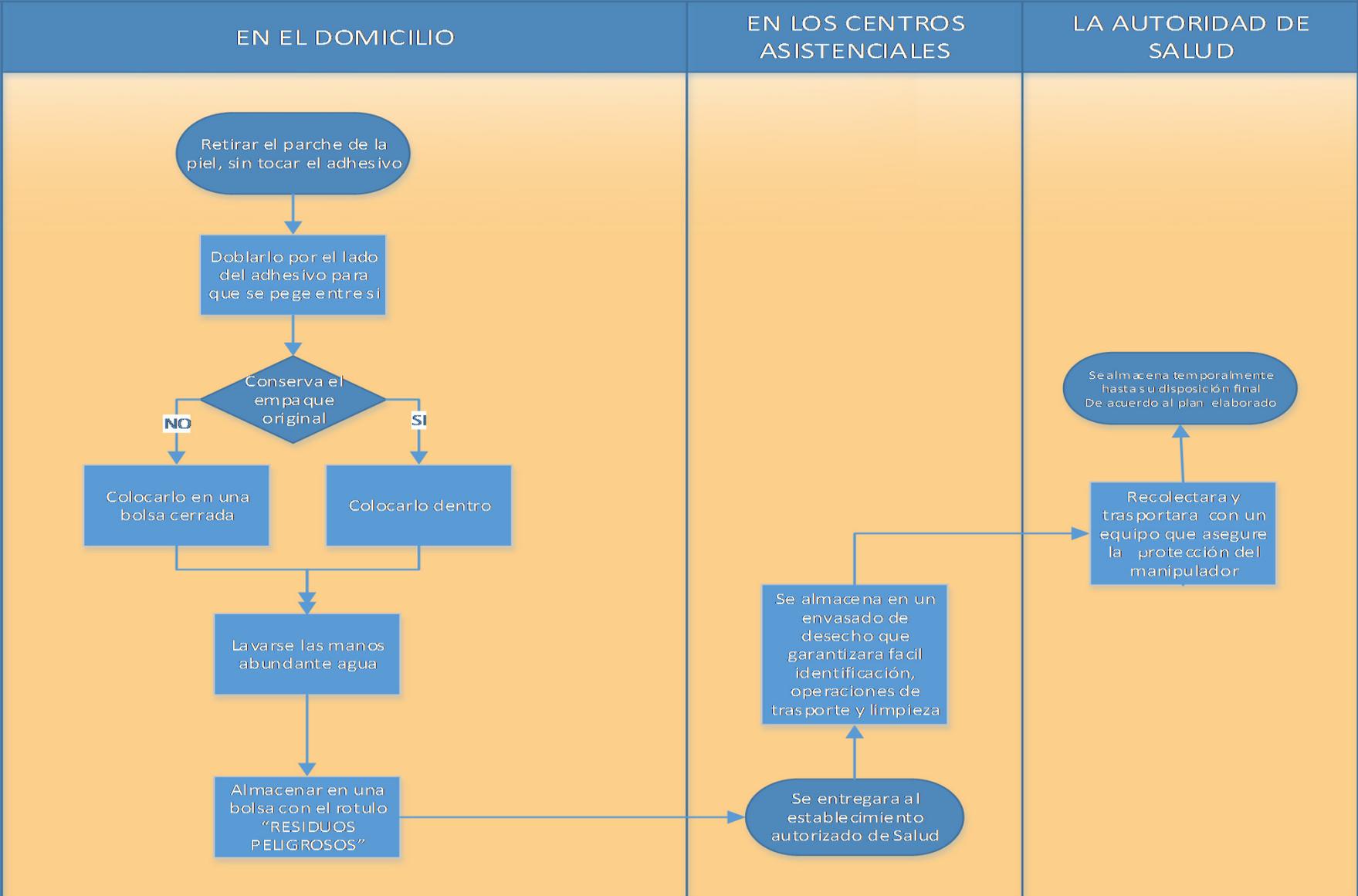
PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

### FLUJOGRAMA: GUIA PARA ELIMINACION DE PARCHES TRANSDERMICOS DE FENTANILOS UTILIZADOS

Proyecto de la Guía para eliminación de Parches Transdérmicos de Fentanilos Usados



**PARCHE TRANSDÉRMICO DE FENTANILO  
UTILIZADO**

**TRATAMIENTO DISPOSICION FINAL**

**TRATAMIENTO DE  
RESIDUOS PELIGROSOS**

**INCINERACIÓN**

(El caldero debe cumplir con medidas de seguridad ambiental)

**INERTIZACIÓN**

(Mezcla de agua, cemento y cal, se deposita en el relleno sanitario donde se seca formando una masa sólida)

**ENCAPSULAMIENTO**

(Se depositan en un contenedor el cual se sella y se enterrara en el relleno sanitario)

***¡Gracias!***

**Contacto:**

**Q.F. Katty Clavijo Montes**

**[kclavijo@digemid.minsa.gob.pe](mailto:kclavijo@digemid.minsa.gob.pe)**