

1. OBJETIVO

Orientar al usuario en el diligenciamiento del formato para solicitud de medicamentos como vitales no disponibles, con el fin de estandarizar la información entregada por el solicitante y mejorar el proceso.

2. DEFINICIONES

- **Autorización sanitaria para la importación de Medicamentos Vitales No Disponibles:** Documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza la importación de Medicamentos Vitales No disponibles por solicitud realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida.
- **Medicamento vital no disponible:** Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.¹
- **Identificador Único de Medicamentos (IUM):** Es un código único, invariable y de uso público que se le asigna a cada medicamento, de acuerdo a los niveles del estándar. El IUM está compuesto de trece dígitos: los seis primeros corresponden al nivel 1; los siguientes cuatro, al nivel 2; y los últimos tres, al nivel 3.²
- **ATC:** Sistema de Clasificación Anatómica y Química. Es una clasificación de sustancias farmacológicas organizadas según el grupo terapéutico, donde se recoge el sistema u órgano donde actúa el efecto farmacológico, la indicación terapéutica y la estructura química.
- **Principio activo:** Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.³
- **Diagnóstico CIE 10:** Diagnóstico según la Clasificación Internacional de Enfermedades.⁴
- **Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB):** El Artículo cuarto del Decreto 1018 de 2007 determina: *“Se entiende por Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB) las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, Empresas Solidarias de Salud, las Asociaciones Mutuales en sus actividades de Salud, las Entidades Promotoras de Salud Indígenas, las Cajas de Compensación Familiar en sus actividades de salud, las Entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades obligadas a compensar, las entidades adaptadas de Salud, las entidades pertenecientes al régimen de excepción de salud y las universidades en sus actividades de salud”*

¹ Decreto 481 de 2004

² Resolución 3166 de 2015

³ Decreto 677 de 1995

⁴ Resolución número 730 de 2002

3. CONTENIDO

Para la solicitud de medicamentos como vitales no disponibles, y con el fin de mejorar el proceso, el solicitante debe realizar la solicitud anexando en medio magnético (CD) el formato de solicitud de medicamentos vitales no disponibles para un paciente, varios pacientes o urgencia clínica, adicionalmente a los documentos que se han venido anexando en las solicitudes presentadas, tales como:

- **Para un paciente en específico:**

La solicitud podrá ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima.
2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad.
3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.
4. Fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional.
5. Copia del recibo de consignación correspondiente

- **Para más de un paciente:**

Podrá ser cualquier entidad pública o privada legalmente constituida, debidamente autorizada para la distribución de medicamentos de acuerdo con las normas vigentes o aquellas que las modifiquen o Sustituyan.

La documentación que debe adjuntar es la siguiente:

1. Certificado de venta libre o certificado ajustado a los requisitos previstos por la Organización Mundial de la Salud, OMS, para productos objeto de comercio internacional;
2. Certificado de existencia y representación legal del solicitante;
3. Certificado de análisis


- **Urgencia clínica:**

En el caso de medicamentos vitales no disponibles de uso exclusivo en urgencia clínica, se podrá autorizar la importación de cantidades no comerciales sin la documentación referida al paciente, en cuyo evento bastará la sustentación médica correspondiente.

Por otra parte, tenga en cuenta en el momento de diligenciar el formato lo siguiente:

- ✓ No incluya columnas adicionales.
- ✓ Dependiendo el tipo de solicitud ya sea de un paciente, más de un paciente o urgencia clínica y no aplique alguna de las columnas, se debe dejar el campo vacío.
- ✓ Diligencie fila por cada uno de los pacientes, en el caso que aplique.
- ✓ Si la solicitud incluye distintos medicamentos, por favor diligencie filas aparte para cada uno.
- ✓ Para mayor explicación del formato, consulte en el archivo “formato de solicitud de MVND” en la hoja de cálculo “Ejemplo solicitud”.
- ✓ En los campos en los cuales se diligencia letras, deben ser en mayúsculas.

El formato mencionado anteriormente, se muestra a continuación:

 FORMATO SOLICITUD DE MEDICAMENTOS COMO VITALES NO DISPONIBLES PARA UN PACIENTE O VARIOS PACIENTES													
Versión: 01					Fecha de Emisión: 01/06/2017								
SOLICITANTE/ IMPORTADOR	IDENTIFICACIÓN	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	TIPO DE SOLICITUD	APELLIDOS Y NOMBRES DEL PACIENTE	T. ID	No. DOCUMENTO	NOMBRE DE LA EPS DEL PACIENTE	ATC OMS	IUM	PRINCIPIO ACTIVO 1	CONCENTRACIÓN PRINCIPIO ACTIVO 1	UNIDAD MEDIDA 1	PRINCIPIO ACTIVO 2

Este formato contempla los campos que se describen a continuación y se realiza una explicación de la forma adecuada de diligenciarlos:

SOLICITANTE/ IMPORTADOR	IDENTIFICACIÓN	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	TIPO DE SOLICITUD	APELLIDOS Y NOMBRES DEL PACIENTE	T. ID	No. DOCUMENTO
↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
<p>Seleccione del listado desplegable el nombre o razón social, en caso que no encuentre el nombre en el listado diligéncielo.</p>	<p>Seleccione del listado desplegable el tipo de identificación ya sea: CC o NIT.</p>	<p>Diligencie este campo sin espacios ni caracteres especiales (,.-*) Para el caso de los importadores diligencie el NIT sin incluir el dígito de verificación.</p>	<p>Seleccione del listado desplegable el tipo de solicitud, puede ser un paciente, más de un paciente o urgencia clínica.</p>	<p>Diligencie este campo iniciando por el primer apellido, seguido por el segundo apellido seguido del primer nombre y finalmente el segundo nombre si aplica. Ej: RODRIGUEZ LUNA JUANA MARIA</p>	<p>Seleccione el tipo de identificación T.ID del listado desplegable y seleccione: Cédula de Ciudadanía (CC), Cédula de extranjería (CE), Tarjeta de identidad (TI), Número único de identificación (NUIP).</p>	<p>Diligencie este campo numérico sin espacios ni caracteres especiales (,.-*).</p>

NOMBRE DE LA EAPB DEL PACIENTE	ATC OMS	IUM	PRINCIPIO ACTIVO 1	CONCENTRACIÓN PRINCIPIO ACTIVO 1	UNIDAD MEDIDA 1
↓	↓	↓	↓	↓	↓
<p>Seleccione del listado desplegable el nombre de la Empresa Administradora de Planes de Beneficios.</p>	<p>Diligencie el código del ATC del principio activo. El código ATC es el código de clasificación anatómica-terapéutica-química asignado por el Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology de la OMS.</p>	<p>Diligencie el código que representa la identificación única del medicamento. 13 caracteres sin puntos, guiones ni espacios</p>	<p>Diligencie el nombre del principio activo del medicamento, utilizando la denominación común internacional.</p>	<p>Seleccione del listado desplegable la unidad de medida del principio activo.</p>	<p>Diligencie en número la concentración del principio activo presente en la forma farmacéutica. En la siguiente columna se indicará la unidad (mg, UI...).</p>

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTOS COMO VITALES NO DISPONIBLES

PRINCIPIO ACTIVO 2	CONCENTRACIÓN PRINCIPIO ACTIVO 2	UNIDAD MEDIDA 2	FORMA FARMACÉUTICA	NOMBRE COMERCIAL	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
↓	↓	↓	↓	↓	↓

<p>Diligencie el nombre del segundo principio activo en el caso que el medicamento sea combinación.</p>	<p>Diligencie la concentración del segundo principio activo en caso que el medicamento sea combinación.</p>	<p>Seleccione del listado desplegable la unidad de medida del segundo principio activo en caso que aplique.</p>	<p>Seleccione del listado desplegable la forma farmacéutica a la que corresponde el medicamento.</p>	<p>Diligencie el nombre comercial del medicamento declarado en el IUM.</p>	<p>Seleccione del listado desplegable la vía de administración del medicamento.</p>
---	---	---	--	--	---

PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD SOLICITADA POR PRESENTACIÓN COMERCIAL	# LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	FABRICANTE	FECHA DE EMISIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA
↓	↓	↓	↓	↓	↓

<p>Diligencie la unidad de contenido y la presentación comercial. La unidad de contenido es la entidad física en donde está contenida la dosis del medicamento, y la presentación comercial hace referencia al número de unidades contenido en un mismo empaque. Ej: FRASCO X 28 TABLETAS</p>	<p>Diligencie la cantidad en de principio(s) activo(s) presente(s) en la presentación comercial del medicamento.</p>	<p>Diligencie el número del lote de producción del medicamento. Esta columna aplica para solicitud de varios pacientes.</p>	<p>Diligencie la fecha de vencimiento del medicamento. En formato DD-MM- AAAA Ej: 28-04-2017. Esta columna aplica para solicitud de varios pacientes.</p>	<p>Diligencie el nombre del fabricante del medicamento el cual se está solicitando. Esta columna aplica para solicitud de varios pacientes.</p>	<p>Diligencie la fecha de emisión de la prescripción médica. En formato DD-MM- AAAA</p>
---	--	---	---	---	---

NOMBRES Y APELLIDOS DEL MÉDICO PRESCRIPTOR	ESPECIALIDAD	NÚMERO DE REGISTRO PROFESIONAL	INSTITUCIÓN DONDE SE GENERA LA FORMULA	MUNICIPIO DONDE SE GENERA LA FORMULA	TIEMPO DE TRATAMIENTO
↓	↓	↓	↓	↓	↓

Diligencie este campo iniciando por el primer nombre, seguido por el segundo nombre si aplica, seguido del primer apellido y finalmente el segundo apellido.
Ej: JUAN FELIPE LUNA PEREZ

Seleccione del listado desplegable la especialidad del médico prescriptor.

Diligencie este espacio el número de registro del profesional quien genera la prescripción médica.

Seleccione del listado desplegable la institución donde se genera la prescripción médica.

Seleccione del listado desplegable el Municipio donde se generó la prescripción médica.

Diligencie el tiempo de tratamiento programada por el médico tratante.
DIAS/ MESES
Ej: 12 MESES
30 DIAS

CONTINUIDAD DE TRAMIENTO	NÚMERO DE RADICADO AUTORIZADO DEL TRATAMIENTO ANTERIOR	DIAGNOSTICO CIE-10	CÓDIGO DIAGNOSTICO CIE-10	EL IMPORTADOR CUENTA CON AUTORIZACION DE LA EPS PARA REALIZAR LA PRESENTE SOLICITUD
↓	↓	↓	↓	↓

Seleccione del listado desplegable "SI/NO" la solicitud se trata de la continuidad de un tratamiento autorizado anteriormente.

Para el caso que haya colocado "SI" en la columna anterior y conoce el número de radicado anterior, diligencie el número de radicado autorizado del tratamiento anterior.

Seleccione del listado desplegable el diagnóstico de la prescripción médica, en la clasificación Internacional de Enfermedades.

Una vez seleccionado del listado el diagnóstico en la columna anterior, este campo se llena automáticamente.

Seleccione del listado desplegable "SI/ NO" el importador cuenta con autorización de la EPS para realizar la solicitud que está diligenciando.