



# LA NALOXONA SALVA VIDAS Y EL GOBIERNO SE EMPEÑA EN IMPEDIRLO

**CORPORACIÓN ACCIÓN TÉCNICA SOCIAL**  
Comunicado a la opinión pública  
Bogotá Colombia, 11 de noviembre de 2020.

El pasado viernes 3 de noviembre el INVIMA publicó la alerta 172-2020<sup>1</sup> sobre “la comercialización fraudulenta del lote 13318EV del producto NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.4MG/ML”, de la que anexamos su ficha técnica detallada<sup>2</sup> y frente a lo que manifestamos lo siguiente:

1. La OMS ha indicado que la “Naloxona: es un antídoto para las sobredosis de opioides que disponible en el domicilio salva vidas”<sup>3</sup>, la FDA dice que “Tener Naloxona a mano puede salvar una vida durante una sobredosis de opioides”<sup>4</sup> y que se deben hacer “Esfuerzos continuos para aumentar la disponibilidad de todas las formas de Naloxona para ayudar a reducir las muertes por sobredosis de opioides”<sup>5</sup>.
2. Desde enero de 2017 el Ministerio de Salud publicó “Los lineamientos para el protocolo de manejo de la sobredosis de opioides en la comunidad”<sup>6</sup> después de recibir, entre otros insumos, los resultados del “Informe Prueba Piloto de Naloxona” realizado por la Corporación ATS entre los años 2015 y 2016, donde la Naloxona, “En el 100% de los casos, las personas sobrevivieron y no requirieron atención intrahospitalaria ni reportaron efectos secundarios diferentes a los esperados (agresividad, irritabilidad o síndrome de abstinencia), en todos los casos, se recibió acompañamiento durante la siguiente hora y no se permitió a las personas usuarias proporcionarse una nueva dosis de opioides.”<sup>7</sup>
3. Dichos lineamientos del Ministerio de Salud, que tomaron como insumo ésta prueba piloto, dan instrucciones para “Administrar Naloxona” y revertir la sobredosis de opioides, no obstante, y a pesar de la entrada en vigencia de este lineamiento en enero del año 2017, el Ministerio de Salud no ha entregado a la comunidad, a las personas consumidoras, ni a sus familias la Naloxona dejando el lineamiento a medias<sup>8</sup>. Tampoco

<sup>1</sup>[https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos\\_pbiologicos/2020/Noviembre/Alerta%20No\\_%20%23172-2020%20-%20NALOXONE%20HYDROCHLORIDE%200\\_4MG\\_ML%20.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2020/Noviembre/Alerta%20No_%20%23172-2020%20-%20NALOXONE%20HYDROCHLORIDE%200_4MG_ML%20.pdf)

<sup>2</sup> <https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=https://www.acciontecnicasocial.com/wp-content/uploads/2019/07/naloxone-product-information.pdf&hl=es>

<sup>3</sup> <https://www.who.int/features/2014/naloxone/es/>

<sup>4</sup> <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/having-naloxone-hand-can-save-life-during-opioid-overdose>

<sup>5</sup> <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-continued-efforts-increase-availability-all-forms-naloxone-help-reduce-opioid-overdose>

<sup>6</sup> <https://www.acciontecnicasocial.com/wp-content/uploads/2019/07/protocolo-naloxona-final-2.pdf>

<sup>7</sup> <https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=https://www.acciontecnicasocial.com/wp-content/uploads/2019/07/INFORME-PRUEBA-PILOTO-NALOXONA-.pdf&hl=es>

<sup>8</sup> <https://www.acciontecnicasocial.com/guia-comunitaria-para-el-manejo-de-sobredosis-de-opioides/>



se ha avanzado en programas o proyectos para que el medicamento esté al alcance de las personas, su entorno familiar y comunitario.

4. Como es de amplio conocimiento la Corporación ATS (Acción Técnica Social)<sup>9</sup> a través del Proyecto Cambie<sup>10</sup> y con conocimiento el Ministerio de Salud y de otras entidades públicas, ha entregado de manera gratuita, **NUNCA COMERCIALIZADO**, la Naloxona como una medida humanitaria de emergencia para revertir las sobredosis de heroína bajo los principios de la ética médica, dado que, como se manifestó antes, ha sido patente la incapacidad del Ministerio de Salud para proporcionar Naloxona a las personas usuarias de drogas inyectadas, su entorno familiar y comunitario. La entrega de Naloxona se ha realizado con amplio conocimiento de las instituciones públicas de salud (muchas de las cuales han participado en sesiones de formación y entrega) y previa una jornada de formación para su administración.

En la mayoría de los programas de reducción de daños públicos, privados y de las organizaciones de la sociedad civil en Colombia, la única Naloxona disponible es la descrita en la alerta del INVIMA, puesto que el Ministerio de Salud no ha proporcionado ningún tipo de Naloxona en el ámbito comunitario. Desde el año 2015 la Corporación ATS y organizaciones aliadas, son las promotoras del “Día internacional de sensibilización sobre la sobredosis” el 31 de agosto de cada año.<sup>11</sup>

5. Como se observa claramente, para el lote que indican en la alerta, falta más de un año para su fecha de vencimiento. De otra parte, el Sistema de Vigilancia en Colombia no ha reportado en los últimos 5 años de distribución, ningún incidente por el uso de Naloxona en el ámbito comunitario. Contrario a eso, podemos reportar desde la sociedad civil, el uso efectivo de Naloxona en más de 95 casos donde se lograron revertir sobredosis de heroína potencialmente mortales en ciudades como Pereira, Dosquebradas, Cali y Bogotá.
6. Así como hemos registrado ocasiones en que se han salvado vidas gracias a la Naloxona, también tenemos que lamentar más de 45 muertes que pueden estar relacionadas con sobredosis y que el Ministerio de Salud o el Instituto Nacional de Medicina Legal no han registrado, porque como ya lo hemos denunciado múltiples veces, el sistema de salud en Colombia no sabe exactamente cuánta gente muere por sobredosis de heroína en el país al año<sup>12</sup>. En el último año, tan solo en Bogotá, han muerto cerca de 10 personas por sobredosis de heroína y 4 de ellas han sido mujeres jóvenes.
7. Los médicos, hospitales y centros de salud, han advertido en las últimas semanas que se aproxima una nueva escases de metadona<sup>13</sup> en Colombia, como ocurre tres y hasta

---

<sup>9</sup> [www.acciontecnicasocial.com](http://www.acciontecnicasocial.com)

<sup>10</sup> [www.proyectocambie.com](http://www.proyectocambie.com)

<sup>11</sup> <https://www.acciontecnicasocial.com/31-de-agosto-jornada-mundial-de-sensibilizacion-contra-la-sobredosis/>

<sup>12</sup> <https://www.acciontecnicasocial.com/cuantos-son-los-muertos-por-sobredosis-de-opioides-en-colombia-no-lo-sabemos/>

<sup>13</sup> Medicamento de sustitución para las personas que están en tratamiento para abandonar el consumo de heroína.



cuatro veces al año. El síndrome de abstinencia producido por la ausencia de metadona, es uno de los factores que impulsa a las personas a que consuman heroína de nuevo, con una alta probabilidad de tener una sobredosis por la tolerancia adquirida. Es responsabilidad del Ministerio de Salud y el INVIMA actuar con prontitud y diligencia, a fin de proteger la vida de las personas consumidoras de heroína que han podido salvarse de una sobredosis con Naloxona, y que el Gobierno no permite su uso y tampoco provee el medicamento que ha prometido.

8. Es de anotar, que la Naloxona es un antagonista opiáceo, esta característica no solo asegura ser un antídoto altamente eficaz para revertir sobredosis potencialmente letales, sino que impide que se abuse o use inapropiadamente. Es además un medicamento seguro pues solo actúa en organismos en los que ya hay presencia de opiáceos como lo indica la OMS.<sup>14</sup>
9. Nos encontramos ante un nuevo caso de acción gubernamental en la que no hacen y tampoco dejan hacer; donde la burocracia está para obstaculizar los procesos sociales y comunitarios que atienden las necesidades urgentes de los ciudadanos, ante la inoperancia del Gobierno en la protección de la salud y de la vida de todos los ciudadanos. Llevamos años esperando a que el Gobierno haga lo que tiene que hacer, mientras mueren personas por culpa de su negligencia. Invitamos al Ministerio de Salud y al INVIMA a que busquemos una solución pragmática, eficaz y pronta para seguir salvando vidas en los hogares y las calles de Colombia.
10. Por medio de las sentencias T-297 de 2005, T-1328 de 2005, T-945 de 2004, T-173 de 2003, T-975 de 1999, entre otras, la Corte Constitucional ha manifestado: "5.4. A pesar de lo anterior, este Tribunal ha sostenido que cuando se está ante un caso en que una E.P.S. o el Comité Técnico Científico niegan el suministro de un medicamento por no contar con el registro sanitario expedido por el INVIMA, se debe analizar si el derecho a la salud se encuentra comprometido ante tal negativa. En palabras de la Corte, "el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano"
11. El INVIMA debe tener en cuenta que en caso de obstaculizar la entrega de la Naloxona hoy disponible, para atender estas emergencias que comprometen la vida de las personas, se está generando claramente un atentado contra el derecho al acceso a la vida, en conexidad con el derecho a la salud, que es de carácter constitucional en Colombia según la Ley estatutaria 1751 de 2015.

---

<sup>14</sup>[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/opioid-overdose;](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/opioid-overdose) <https://www.drugabuse.gov/publications/naloxone-opioid-overdose-life-saving-science>



12. Cómo es en nuestro caso, al no existir Naloxona en Colombia con registro sanitario INVIMA para atender las necesidades vitales de los pacientes en el ámbito comunitario, es válido hacer uso de medicamentos sin este registro INVIMA, siempre y cuando exista una fundamentación técnica de alto estándar, para esto, ya sea nacional o internacional, y claramente el uso de la Naloxona para atender sobredosis de opiáceos, está respaldada a este nivel.
13. Por último, solicitamos al Ministerio de Salud que nos responda: 1) Número de unidades de Naloxona entregadas en el ámbito comunitario desde la divulgación del lineamiento y cuántas sobredosis se han evitado con este medicamento. 2) Explique las motivaciones normativas y políticas que dan pie hoy para acusar la distribución de Naloxona en entornos comunitarios como 'fraudulenta', teniendo en cuenta que es una actividad humanitaria de emergencia realizada por la sociedad civil, con conocimiento de autoridades del gobierno, se lleva realizando hace cinco años, y que ha tenido excelentes y demostrados resultados. 3) Solicitamos Información sobre las farmacéuticas que en Colombia tienen Naloxona con registro INVIMA y qué reuniones o diálogos han tenido con funcionarios del gobierno nacional, departamental o municipales y cuál ha sido el objetivo de estos encuentros, así como los canales de distribución hacia las redes de personas que usan heroína, 4) Por qué razón, si el lineamiento para el manejo de sobredosis de opioides en la comunidad reconoce como factor fundamental el uso de Naloxona desde enero de 2017, este medicamento aún no está disponible en el ámbito comunitario y 5) Solicitamos información sobre cuántos y cuáles proyectos del Ministerio de Salud o las entidades territoriales de salud han incluido el suministro de Naloxona en el ámbito comunitario y por qué estos no ha llegado a ser efectivos en los territorios.

Apoya Coalición Acciones para el Cambio<sup>15</sup>



<sup>15</sup> La "Coalición Acciones para el Cambio hacia una Política de Drogas más efectiva" está integrada por: Elementa, Fescol, Dejusticia, Acción Técnica Social (ATS), Corporación Viso Mutop, Corporación Humanas, Sisma Mujer, Transnational Institute (TNI), Corporación Teméride, el Centro de Pensamiento y Acción para la Transición (CPAT) y Temblores ONG.