

San José, 18 de febrero del 2024

Estimados Regentes Farmacéuticos,

Reciban un cordial saludo de parte de la Unidad de Fiscalización de la Práctica Farmacéutica de Costa Rica.

Por este medio, les informamos sobre la reciente solicitud emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica en relación con la regulación y manejo del Fentanilo en ampollas.

Desde la Unidad de Fiscalización hacemos un recordatorio sobre el Reglamento Regulación del uso de Fentanilo en Ampollas N° 34622-S que establece lo siguiente:

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

Además, la Reforma Decreto Ejecutivo N° 34622 "Regulación del uso de Fentanilo en Ampollas" N° 39608-S, indica en su artículo 4º que las clínicas y hospitales privados que solicitan la compra de fentanilo ampollas deben cumplir con requisitos específicos, incluyendo la tenencia de un Permiso Sanitario de Funcionamiento, contar con un médico anesthesiólogo responsable, designar una farmacia para la compra y control del medicamento, y llevar registros estrictos del uso del fármaco.

Les solicitamos muy cordialmente a las farmacias que manejan este medicamento la importancia del cumplimiento estricto de la legislación vigente y la responsabilidad profesional en su **custodia, almacenamiento, vigilancia y control.**

Se adjuntan los enlaces a la legislación vigente:

Regulación del uso de Fentanilo en Ampollas N° 34622-S

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=63565](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=63565)

Reforma Decreto Ejecutivo N° 39608-S

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=81475&nValor3=103914&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=81475&nValor3=103914&strTipM=TC)

Para cualquier consulta adicional, quedamos a su disposición.

Dr. Andrés Guzmán Tacsan  
Fiscal General

Ci/ Archivo

