



NACIONAL



**RESOLUCION 160/2004**  
**MINISTERIO DE SALUD (MS)**

Formulario Terapéutico Nacional 2004-- Aprobación -  
- Derogación de la res. 750/1985 (M.S. y A.S.).  
Fecha de Emisión: 17/02/2004; Publicado en: Boletín  
Oficial 23/02/2004

VISTO el expediente 1-2002-1177/04-6 del registro de este Ministerio, las Leyes Nros. 16.463 y 25.649, el Decreto N° 987 de fecha 28 de abril de 2003 y la Resolución del Ex-Ministerio de Salud y Acción Social N° 750 de fecha 3 de mayo de 1985, y

**CONSIDERANDO:**

Que el medicamento constituye una tecnología sanitaria, de cuya utilización racional se esperan beneficios relevantes, en los distintos niveles de la atención primaria, del segundo y tercer nivel asistencial y para las distintas acciones sanitarias, prevención de la enfermedad y promoción, asistencia y rehabilitación de la salud.

Que corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional promover acciones concretas tendientes a garantizar el acceso de la población a medicamentos eficaces, seguros y necesarios en los distintos subsectores de la salud: público, privado y de la seguridad social

Que la Ley N° 25.649 tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y su utilización como medio de diagnóstico y/o tratamiento y toda otra tecnología biomédica de uso y aplicación en la medicina humana.

Que por la referida Ley se establece que toda receta o prescripción médica debe efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional.

Que el Decreto N° 987 de fecha 28 de abril de 2003, reglamentario de la Ley N° 25.649, establece la necesidad de poner en vigencia el FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL, que apruebe el MINISTERIO DE SALUD, el que será de aplicación obligatoria para los médicos, odontólogos y farmacéuticos contratados o dependientes de la entidades alcanzadas por las Leyes Nros. 19.032, 23.660, 23.661 y 24.754, sus modificatorias y normas reglamentarias, así como a quienes en ejercicio de tales profesiones actúen como contratados o dependientes de los establecimientos asistenciales sujetos a jurisdicción nacional, con los alcances del Programa Médico Obligatorio cuando resulte aplicable.

Que debe entenderse como FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL a la Lista Positiva de Medicamentos de Alto Valor Terapéutico destinados a resolver el tratamiento farmacológico de los problemas sanitarios relevantes, medicamentos esenciales de acuerdo a la definición de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

Que la Resolución Ministerial N° 750 de fecha 3 de mayo de 1985 consagra que "... debe establecerse un mecanismo para la continua adecuación del FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL permitiendo la inclusión o exclusión de medicamentos cuando se demuestren las ventajas o desventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas."

Que en virtud de lo expuesto y de los cambios acontecidos en el sector sanitario resulta imprescindible actualizar el FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL, según las mejores pruebas científicas existentes a fin de convertirlo en un instrumento referencial de uso obligatorio.

Que han transcurrido VEINTICINCO (25) años desde que la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD comenzó una promoción activa de su Política de Medicamentos Esenciales destinada a fortalecer y asistir en la materia a cada uno de sus países miembro, resultando por lo tanto sus enunciados y convenciones, directrices para el dictado de la presente resolución.

Que la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, en julio de 2002, revisó los criterios convencionales de la selección de medicamentos, y publicó su Lista Modelo (en sus ediciones 12ª y 13ª ediciones), resultando la misma una referencia metodológica obligada para la elaboración del presente FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL.

Que la nomenclatura y el ordenamiento del FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL debe enmarcarse en convenciones internacionales destinadas a homologar la denominación de los principios activos, identificar los medicamentos por su nombre genérico (denominación común internacional) y clasificarlos por el sitio anatómico y funcional donde la principal acción del fármaco se produce.

Que, por los motivos expuestos precedentemente, se ha adoptado la Clasificación ATC 2003 (Anatomical and Therapeutic Chemical 2003), para la elaboración de la presente Resolución Ministerial.

Que se seleccionaron medicamentos de reconocida eficacia y seguridad, teniendo en cuenta los siguientes criterios a fin de incluirlos en el listado positivo:

a) monofármacos de eficacia clínica comprobada en ensayos clínicos controlados o metanálisis para patologías específicas y aquellas asociaciones medicamentosas fijas útiles que resulten más adecuadas que los principios activos por separado, en cuanto a su eficacia, conveniencia (observancia) y seguridad;

b) principios activos constituyentes de productos farmacéuticos que se encuentren aprobados por Agencias

Regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria;

c) fármacos cuya seguridad ha sido evaluada teniendo en cuenta las advertencias, notificaciones, restricciones de uso y retiros del mercado por parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y otros sistemas de países de alta vigilancia sanitaria y

d) fármacos con por lo menos un lapso de tres años de permanencia en el mercado farmacéutico, exceptuando la aparición de innovaciones con beneficios relevantes destinados a patologías y problemas de salud que no cuenten con un tratamiento estándar.

Que el Formulario Terapéutico Nacional 2004 consagrado por la presente, incluye medicamentos de uso ambulatorio (atención primaria y de especialista) y para ser utilizados en el segundo y tercer nivel de atención de la salud, identificándose con sombreado los fármacos destinados al diagnóstico y/o tratamiento de pacientes internados, que requieren ser administrados con exclusividad bajo esta condición.

Que en el país existen numerosas entidades científicas, académicas, universitarias, gremiales, de consumidores, organizaciones no gubernamentales, asociaciones de profesionales de la salud -médicos, farmacéuticos y odontólogos, entre otros- con una reconocida trayectoria en la materia que adhieren a la puesta en vigencia del FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL 2004.

Que se ha considerado en particular y como Listado de Referencia para la confección del presente FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL 2004, la edición 2003 del FTN-COMRA de la Confederación Médica de la República Argentina, cuya Referencia Terapéutica ha sido auspiciada y distribuida entre la comunidad sanitaria por este Ministerio.

Que en consecuencia corresponde agradecer a la CONFEDERACION MEDICA DE LA REPUBLICA ARGENTINA, a todas las entidades y profesionales que hayan brindado su apoyo, colaboración y adhesión a la puesta en vigencia del FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL que se aprueba por la presente.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello,

EL MINISTRO  
DE SALUD  
RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébase el FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL 2004 que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° - Derógase la Resolución del ex-Ministerio de Salud y Acción Social N° 750 de fecha 3 de mayo de 1985 y toda otra norma que pudiere determinar modificaciones al Formulario que se aprueba por el artículo 1° de la presente.

Art. 3° - Agradézcase el apoyo y colaboración, a todas las entidades que han participado y/o adhieren a la puesta en vigencia de este Formulario Terapéutico y en especial a la CONFEDERACION MEDICA DE LA REPUBLICA ARGENTINA (COMRA).

Art. 4° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Ginés M. González García.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial, Suipacha 767 PB.

