RESOLUCIÓN 747-E/2017
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Modifícase el nombre BANCO NACIONAL DE DROGAS ANTINEOPLÁSICAS por "BANCO NACIONAL DE DROGAS ONCOLÓGICAS".
Del: 19/06/2017; Boletín Oficial 26/06/2017.

VISTO el Expediente 1-2002-13760/16-2 del registro de MINISTERIO DE SALUD, la Ley N° 27.285, el Decreto N° 1286 de fecha 9 de Septiembre de 2010, la Resolución Ministerial N° 475 de fecha 6 de Mayo de 2016, las Resoluciones N° 614/75 y N° 114/75 de la entonces Secretaría de Salud Pública, y la Disposición N° 54/90 de la entonces Subsecretaría de Salud, y
CONSIDERANDO:
Que por Resolución N° 614 de 1975 se crea en el ámbito de la entonces SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA, que tramitó bajo expediente 2020-13652/74-0, el BANCO NACIONAL DE DROGAS ANTINEOPLÁSICAS con el objetivo de generar accesos a los medicamentos oncológicos.
Que es misión fundamental del BANCO NACIONAL DE DROGAS ANTINEOPLÁSICAS la difusión a nivel médico de las buenas prácticas de la oncoquimioterapia, que es una de las ramas más activas de la oncología.
Que el reglamento para el funcionamiento del Banco mencionado fue aprobado en la Resolución N° 114 del 8 de agosto de 1975 y luego modificado por la Disposición N° 54 del 14 de agosto de 1990, tramitado bajo expediente 2020-13652/74-0.
Que el objetivo específico fue contribuir con el acceso a los medicamentos oncológicos para aquellas personas que asistidas en hospitales públicos con diagnóstico oncológico requieran medicación y las jurisdicciones provinciales lo soliciten.
Que por Resolución Ministerial N° 475/2016 se crea la COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD, que busca que todos los individuos, especialmente los más vulnerables, tengan acceso a los servicios de calidad que necesitan a lo largo de todo su ciclo de vida, sean de promoción, prevención, curación, rehabilitación o cuidados paliativos, sin tener que pasar por dificultades financieras para pagarlos, incluyendo la distribución de los medicamentos oncológicos esenciales.
Que por Decreto N° 1286/2010 se creó el INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER.
Que por el artículo 1 de la Ley N° 27.285 se instituye al INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional con personería jurídica propia, y con un régimen de autarquía funcional, administrativa, económica y financiera, en jurisdicción del MINISTERIO DE SALUD.
Que por el artículo 2° de la Ley N° 27.285 se ha establecido como objetivos principales del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER, entre otros, la promoción de un modelo de atención integral y continua de la población en lo concerniente a las enfermedades oncológicas que comprenda la prevención, el tratamiento oncológico y los cuidados paliativos; convenir con las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la aplicación en sus respectivas áreas de programas y acciones en concordancia con los fines de la Ley N° 27.285 y los objetivos determinados por el Plan Federal de Salud; el asesoramiento al MINISTERIO DE SALUD en los aspectos relacionados con la materia, tendiente a una racional distribución de los recursos necesarios

para la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades neoplásicas, así como la rehabilitación de los enfermos aquejados por la enfermedad; y la promoción de la suscripción de convenios, a nivel nacional o internacional con entidades gubernamentales o privadas para el desarrollo de las tareas relacionadas con el control del cáncer.
Que atento a la interrelación existente entre ambos organismos resulta conveniente la transferencia del BANCO NACIONAL DE DROGAS ANTINEOPLÁSICAS al ámbito del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER, organismo rector en la materia, a fin de lograr un mejor control de este grupo de enfermedades complejas que responden a diferentes etiologías y tienen distintos tratamientos y pronósticos, cuyo abordaje debe ser integral y continuo, ya que implica acciones que van desde la prevención primaria y promoción de la salud hasta la rehabilitación y cuidados paliativos, pasando por la detección, el diagnóstico y tratamiento.
Que conforme al inciso 37 del Artículo 23 ter de la Ley de Ministerios N° 22.520 (T.O. 1992) modificada por el Decreto N° 13/2015, compete a este MINISTERIO DE SALUD entender en el ámbito de su competencia, en la elaboración, ejecución, desarrollo y fiscalización de programas integrados que cubran a los habitantes en caso de patologías específicas y grupos poblacionales determinados en situación de riesgo.
Que si bien el término de Drogas Antineoplásicas y Drogas Oncológicas son sinónimos, a la fecha este último es más reconocido y tiene mayor difusión en la población general.
Que la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS ha tomado la intervención de su competencia.
Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.
Que la presente medida se dicta en ejercicio de la competencia atribuida por la Ley de Ministerios N° 22520 (T.O. 1992) y modificatorias.
Por ello,
El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Modifícase el nombre BANCO NACIONAL DE DROGAS ANTINEOPLÁSICAS por “BANCO NACIONAL DE DROGAS ONCOLÓGICAS”.
Art. 2°.- Transfiérase el BANCO NACIONAL DE DROGAS ONCOLÓGICAS al ámbito del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER, con el objetivo de mejorar el control y tratamiento del cáncer de la población Argentina, de acuerdo a los fundamentos y antecedentes que como ANEXO (IF-2017-09859731-APN-DD#MS) forma parte de la presente medida.
Art. 3°.- Derógase toda otra disposición legal previa que se oponga a la presente.
Art. 4°.- Facúltese al Director del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER a confeccionar las normas complementarias, interpretativas y aclaratorias de la presente Resolución, conforme el Artículo 4° Inc. J de la Ley N° 27.285.
Art. 5°.- El gasto que demande la ejecución del Programa transferido por el Artículo 2° de la presente resolución será computado con cargo al Programa 43 - INVESTIGACIÓN PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER, Actividad 2, a cargo de ésta ADMINISTRACIÓN CENTRAL S.A.F. 310, hasta tanto se habilite al INC con servicio administrativo financiero propio en virtud de la descentralización dispuesta por Ley N° 27.285.
Art. 6°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a sus efectos y archívese.
Jorge Daniel Lemus.

ANEXO
BANCO NACIONAL DE DROGAS ONCOLÓGICAS.
PROGRAMA NACIONAL DE ACCESO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.

MISION: Trabajar en el acceso equitativo y oportuno a la medicación oncológica en el sistema público, alineados con los objetivos del Ministerio de Salud en cuanto el entendimiento de la planificación global del sector salud mediante la COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD y la coordinación de sistemas de servicios de salud estatales en los distintos ámbitos nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
VISION: Ser referentes sobre el tema y reconocidos en la región.
PRINCIPIOS:
- Promover la igualdad en el acceso a los servicios y en la asistencia prestada.
- Impulsar la calidad del programa y el conocimiento como un elemento para garantizar la mejora continua.
- Potenciar el compromiso con las personal en un trabajo interdisciplinario en red con todas las jurisdicciones.
OBJETIVO GENERAL:
- Fortalecimiento de la gestión de acceso público a la medicación oncológica en lo administrativo, técnico y económico financiero, con el abordaje de una visión global en el tema de fármacos oncológicos.
OBJETIVOS ESPECIFICOS:
- Coordinar acciones a nivel federal con la implementación de redes entre los efectores de gestión pública.
- Coordinar el acceso público y gratuito de medicamentos citostáticos, en su rol de fondo complementario para la provisión de drogas oncológicas contempladas dentro de un Vademécum, el que estará integrado con la COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD, para todo paciente asistido en el sistema público de salud con diagnóstico de cáncer y/o patologías no clasificadas dentro de las oncológicas con evolución y tratamiento similar.
- Colaborar con las jurisdicciones, bajo convenio oportunamente suscripto al respecto, con aquellos medicamentos incorporados al Vademécum que cuenten con evidencia metodológica científicamente probada en cuanto a eficiencia, eficacia y efectividad en los tratamientos de patologías oncológicas.
- Implementar los procedimientos adecuados para la realización de las actividades involucradas en la provisión de medicación oncológica.
- Establecer mecanismos de registro en base de datos, confeccionada a los efectos de la provisión de productos farmacéuticos que serán transferidos a las jurisdicciones y/o instituciones públicas, con el fin de ser entregados por éstos a los beneficiados de la COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD.
- Implementar estrategias de sistematización de la gestión tendientes a obtener información epidemiológica respecto del universo de beneficiarios y de la población asistida.
- Participar en los procesos de elaboración y actualización del Vademécum del Banco Nacional de Drogas Oncológicas, considerándolo pilar de la buena gestión farmacéutica y del uso racional de los medicamentos en base a esquemas terapéuticos normatizados.
- Promover la prescripción eficaz y eficiente en el uso de los recursos con el objetivo de dar sustentabilidad al acceso a los medicamentos.
- Observar lo establecido por la Ley N° 16.463, la Resolución N° 435/11 y la Disposición N° 3683/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, en cuanto a la identificación de los productos por unidad, llevando un registro en un software de trazabilidad del producto farmacéutico.
- Coordinar con las jurisdicciones el lugar a efectuarse la transferencia de la medicación previamente planificada, con el fin facilitar la distribución del medicamento en un punto de distribución geográfica cercana al centro de asistencia del paciente, bajo normas, procedimientos y criterios programáticos comunes.
REQUISITOS A CUMPLIR POR LAS JURISDICCIONES PARA LA PROVISIÓN GRATUITA DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS A TRAVES DE LA COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD.-
Para la provisión de medicamentos oncológicos, las jurisdicciones deberán suscribir un convenio que contemple los siguientes requisitos:

- Designar de forma expresa una oficina de gestión para desarrollar las actividades administrativas y técnicas, una farmacia y/o depósito, acondicionados según la normativa vigente, aplicable en la jurisdicción. Los mismos deben contar con soporte informático, mail y una línea telefónica independiente.
- Designar mediante un acto administrativo personal: un responsable de contraparte jurisdiccional frente al BNDO, auditor médico y un profesional farmacéutico.
- Remitir la planificación anual cada mes de Septiembre del año anterior a la misma, informando la medicación que se estime necesaria para el próximo período.
- Registrar los datos requeridos en el Sistema de Monitoreo de Insumos Sanitarios que se encuentre vigente para confirmar la recepción y los movimientos de la medicación transferida hasta su dispensa final.
- Efectuar la carga de datos al Sistema de Información Sanitaria que se encuentre vigente de cada paciente al cual se le entregue medicación, para dar cumplimiento a la información requerida en relación a las metas del programa.
- Recibir los medicamentos, verificar su contenido, firmar la recepción y efectuar el pertinente registro en el sistema. En caso de existir diferencias se deberá formular el reclamo correspondiente.
- Informar al Banco Nacional robo, hurto o roturas de medicamentos dentro de las 72 hs.
- Implementar los mecanismos tendientes a asegurar la custodia y buena conservación de los medicamentos entregados.

REQUISITOS A CUMPLIR POR LOS PACIENTES BENEFICIARIOS DE LA COBERTURA UNIVERSAL EN SALUD PARA LA PROVISIÓN GRATUITA DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.-

Para la provisión de medicamentos oncológicos, los pacientes beneficiarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

• Tener sólo cobertura pública de salud. Acreditar mediante la certificación negativa de ANSES o certificado del organismo que corresponda según la jurisdicción de residencia del paciente, la no cobertura mediante el sistema de salud de obras sociales o prepagas.
• Ser asistido en hospital público.
• Presentación de la documentación requerida tanto para la admisión y continuidad de tratamiento ante la jurisdicción que corresponda.

La prescripción médica debe circunscribirse a las drogas que forman parte del Vademécum vigente.

Para todos ellos la cobertura abarcará los medicamentos que se encuentren aprobados por Resolución Ministerial y que constituyan el Vademécum vigente del Programa.

DOCUMENTACIÓN A SER VERIFICADA POR CADA JURISDICCIÓN.-

ADMISIÓN:

- Fotocopia del DNI del paciente y de quien retira el medicamento.
- Formulario de solicitud de medicamentos oncológicos (ficha de admisión).
- Receta firmada por especialista y director del hospital, con caducidad a los 30 días.
- Fotocopia de informe anátomo patológico o el que corresponda (medulograma, inmunohistoquimica, inmunofenotipo, etc.).
- Fotocopia de estudios de valoración para enfermedad avanzada.
- Resumen de la historia clínica.
- Si el paciente presenta 2° entidad oncológica por la cual también solicita medicación se deberá completar nuevamente la Planilla de Admisión.
- Encuesta con datos sociales.
- Certificación negativa de ANSES.

CONTINUIDAD DE TRATAMIENTO:

- Receta según farmacopea argentina.
- Formulario de solicitud de medicamentos oncológicos (ficha de renovación) pre-impresa que completará el médico tratante cada TRES (3) ciclos de tratamiento. Si se tratara de enfermedad avanzada, se deberá adjuntar fotocopia de informes de estudios de valoración de la enfermedad al inicio del tratamiento solicitado y fotocopia de estudios con los que se valora la respuesta cada TRES (3) ciclos de tratamiento.

CAMBIO DE TRATAMIENTO:
- Receta firmada por especialista y director del hospital, con caducidad a los 30 días.
- Formulario de solicitud de medicamentos oncológicos (ficha de renovación) justificando el cambio de tratamiento:
• Por progresión de enfermedad: fotocopia de informes de estudios con los que se valorará la enfermedad.
• Por toxicidad (intolerancia al tratamiento): deberá adjuntar el formulario de reporte de farmacovigilancia, el que se encuentra disponible en la página institucional de la ANMAT (SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS).
• Por segunda fase del tratamiento: se deberá aclarar que el mismo es parte del primer esquema indicado.
IF-2017-09859731-APN-DD#MS

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos