



## MISIONES

### **DECRETO 597/2002**

### **PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE MISIONES**

Salud pública. Normas para la prescripción y expendio de medicamentos. Reglamentación de la ley 3843.  
Del 04/06/2002; Boletín Oficial 19/06/2002.

Artículo 1º - Acéptanse como válidas para la interpretación de la Ley de Prescripción y Expendio de Medicamentos y su Reglamentación las definiciones incluidas en el "glosario" de términos que como Anexo I integra el presente.

La incorporación, modificación o supresión de definiciones será atribución del Señor Ministro de Salud Pública, que podrá recepcionar sugerencias de la Comisión Asesora de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.

Art. 2º - (Reglamentario del Art. 3º)

De acuerdo al criterio establecido en la Ley, los profesionales autorizados a prescribir medicamentos deberán hacerlo por Nombre Genérico, indicando además entre paréntesis la marca comercial sugerida por el prescriptor.

Cuando el medicamento prescripto se encuentre en el Anexo III de la presente, el profesional farmacéutico deberá sugerir alternativas entre las que el paciente podrá optar.

Art. 3º - (Reglamentario de los incisos del Art. 4º)

Inciso a): El listado de medicamentos conforman el Formulario Terapéutico Provincial y se incluyen en el Anexo II que forma parte integrante de la presente Reglamentación, y será actualizado por la "Comisión Asesora de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública".

Inciso b): El criterio para catalogar los medicamentos que no pueden ser sustituidos por sus propiedades terapéuticas especiales y la naturaleza de la afección a tratar se consignan en el Anexo IV que también forma parte integrante de la presente Reglamentación. Todos los medicamentos que no se encuentren incluidos en el Anexo III, se consideran No Sustituibles.

Inciso c): Las referidas actividades de publicación, promoción y difusión se desarrollarán en el marco del Programa de "Uso Racional de Medicamentos por nominación Genérica en la Comunidad", coordinado por la Dirección de Farmacia y Bioquímica del Ministerio de Salud Pública.

Inciso d): La convocatoria a participar en las tareas de elaboración de los listados, como así también para las actualizaciones de los mismos, se realizará igualmente en el marco del referido Programa señalado precedentemente.

Inciso e): A los efectos del Inciso que se reglamenta entiéndese por publicidad la efectuada mediante circulares, avisos periodísticos y radiales, televisivos o cualquier otro medio que sirva a tales fines.

Art. 4º - (Reglamentario del art. 5º)

El farmacéutico deberá escribir al dorso de la receta, con puño y letra, el nombre comercial, forma farmacéutica, y dosis del medicamento sustituido dispensado; firmado y sellado.

Art. 5º - Refrendará el presente Decreto el Señor Ministro Secretario de Salud Pública.

Art. 6º - Comuníquese, etc.

Albrecht; Rovira.

ANEXO I

## GLOSARIO

**Biodisponibilidad:** Es la cantidad y velocidad con las cosas que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica, determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria. (OMS 1996).

**Bioequivalencia:** Dos especialidades medicinales son bioequivalentes cuando siendo equivalente farmacéutico o alternativas farmacéuticas sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes en tal grado, que pueda esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos. (OMS 1996).

**Equivalencia:** Dos productos farmacéuticos son equivalentes cuando son farmacéuticamente equivalentes y después de administrados en la misma dosis molar sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad son esencialmente los mismos.

**Equivalente Farmacéutico:** Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos (OMS).

**Equivalencia Terapéutica:** Dos especialidades medicinales son equivalentes terapéuticos cuando siendo alternativas o equivalentes farmacéuticos y después de la administración en la misma dosis molar sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad resultan esencialmente lo mismo, luego de estudios apropiados (de bioequivalencia, farmacodinámicos, clínicos o in-vitro). (OMS)

**Alternativa Farmacéutica:** Productos que dentro del concepto de producto similar

a) Contiene el mismo principio terapéutico, siendo diferente la salificación, esterificación o complejación del mismo, o

b) Se presentan en diferentes formas farmacéuticas o concentraciones por unidad de administración, poseyendo la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica y la misma posología.

**Producto de Referencia:** Producto para el cual la eficacia y seguridad han sido establecidas. Cuando el producto innovador no se encuentre disponible, el líder del mercado puede ser utilizado como producto de referencia (OMS 1996), o el que determine la autoridad sanitaria para cada caso.

**Producto Similar:** Producto que contiene la(s) misma(s) sustancia(s) terapéuticamente activas como base de su formación, así como formas farmacéuticas, vías de administración, posología, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, pruebas de disolución y otros datos correlativos semejantes al producto registrado en el país o países de los Anexos correspondientes, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario.

**Riesgo Sanitario (Definiciones de acuerdo a ANMAT):**

**Riesgo sanitario alto:** Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o reacciones adversas graves (OMS) cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

**Riesgo sanitario intermedio:** Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad no amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas no necesariamente graves cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

**Riesgo sanitario bajo:** Es la probabilidad de aparición de una complicación de la enfermedad y/o de reacciones adversas leves cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

ANEXO II

ANEXO III

ANEXO IV

Criterio de Inclusión al Listado de Medicamentos Sustituibles

Solo podrán ser sustituibles los equivalentes farmacéuticos (entendiéndose por equivalente farmacéutico a aquellos medicamentos que contienen el mismo ingrediente activo/a en la misma forma de dosificación y vía de administración y en la misma concentración) que cumplan los siguientes criterios:

- 1- Medicamentos tópicos de uso no sistémico cuya absorción no implica riesgos.
- 2- Medicamentos que se administran en solución en formas farmacéuticas orales.
- 3- Medicamentos que se administran en solución por vía parenteral excepto las formas intramusculares de depósito.
- 4- Medicamentos cuyos principios activos poseen una amplia ventana terapéutica.

#### Criterios de No Inclusión al Listado de Medicamentos Sustituibles

- 1- Medicamentos sólidos orales con fármacos que requieran para su efecto terapéutico de una concentración estable y precisa, por tener un margen terapéutico estrecho.
- 2- Medicamentos que contienen profármacos o fármacos que generan metabolitos activos.
- 3- Medicamentos que tengan una forma farmacéutica de liberación modificada, controlada, sostenida, programada, etc.
- 4- Medicamentos cuyo fármacos sean sustancias endógenas.
- 5- Medicamentos con fármacos con problemas de biodisponibilidad como es el caso cuando presentan una pobre absorción, un efecto de primer paso acentuado (metabolismo hepático mayor del 70%), eliminación presistémica, ventana de absorción y cinética no lineal.
- 6- Medicamentos que sean de administración tópica para efectos sistémicos: supositorios, parches transdérmicos, geles de aplicación en mucosas y otros similares.
- 7- Medicamentos con fármacos que requieren demostración rigurosa de bioequivalencia ya que ello reviste máxima importancia. Productos biológicos, inmunoterápicos, derivados del plasma y sangre humana.

