

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO No 39.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Montevideo, 15 MAY 2017

VISTO: que es necesario unificar aspectos normativos e introducir cambios que mejoren el accionar del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) en base a la experiencia del período de aplicación;-----

RESULTANDO: que la reglamentación que se propone se entiende indispensable para impulsar el uso adecuado y racional de los medicamentos, facilitar al usuario la accesibilidad a los mismos, así como tutelar la equidad y sostenibilidad del Sistema Nacional Integrado de Salud;-----

CONSIDERANDO: I) que la atención sanitaria integral comprende, junto a las medidas de prevención y promoción de hábitos saludables, la prescripción y dispensación racional de medicamentos necesarios para el tratamiento de las enfermedades;-----

II) que la prescripción de medicamentos Evaluados y seleccionados, maximizando el perfil de eficacia, seguridad y costos, contribuye a una mejor calidad de la asistencia;-----

III) que las disposiciones que se establecen en la presente norma serán de aplicación obligatoria para el conjunto de prestadores integrales de salud con independencia de que la prescripción y/o dispensación la realicen dichos prestadores o se brinde con servicios de terceros;-----

IV) que se considera imprescindible a fin de seguir avanzando en el derecho a la salud de los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, actualizar el FTM destinado a resolver el tratamiento farmacológico de los problemas sanitarios relevantes, de acuerdo al perfil socio-epidemiológico nacional;-----

V) que la elaboración del FTM, acorde a los fines que se persigue, implica que el mismo constituya un listado de medicamentos por denominación genérica del principio activo, tal como es recomendado por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por la Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública – N° 9.202 de 12 de enero de 1934, Decreto Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, Decreto Ley N° 15.703 de 11 de enero de 1985, Ley N°16.343 de 24 de diciembre de 1992, Ley N° 18.211 de 5 de diciembre de 2007, Ley N° 18.335 de 15 de agosto de 2008, Ley N° 19.355 de 19 de diciembre de 2015 y Decreto N° 265/006 de 7 de agosto de 2006, Decreto N° 4/010 de 7 de enero de 2010 y el Decreto N° 249/011 de 19 de julio de 2011;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

CAPÍTULO I

DEFINICIONES GENERALES

Artículo 1°.- A los efectos de la presente norma, se establecen las siguientes definiciones:-----

Ministerio de Salud Pública

- **Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM):** es la lista positiva de fármacos, grupos farmacológicos o formulaciones nutricionales, entre otros enunciados, con que los prestadores de salud configuran su propio vademécum.-----

Se trata de un listado obligatorio establecido por el Ministerio de Salud Pública en base al perfil socio-epidemiológico nacional, directivas o acciones que en el ámbito de la salud correspondan con un enfoque poblacional enmarcado en principios generales de equidad, accesibilidad y sostenibilidad.-----

- **Anexos al FTM:** Es cada una de las partes en que se divide la lista de fármacos conteniendo los principios activos obligatorios.-----
- **Ítem:** Es cada uno de los componentes unitarios del listado, sean fármacos, grupos farmacológicos, formulaciones nutricionales, entre otros.-----
- **Vademécum Institucional:** Es la recopilación de la información de medicamentos y productos afines disponibles en cada prestador de salud.-----
- **Usuario o Beneficiario:** Es la persona amparada por los servicios que brindan los prestadores de salud.-----

- **Prestadores de salud:** Son los prestadores de servicios integrales de salud que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud.-----
- **Profesional Actuante:** Es el profesional habilitado por el Ministerio de Salud Pública para la prescripción de ítems contemplados en el FTM.-----

CAPITULO II

ANEXOS DEL FTM

Artículo 2°.-

El FTM estará compuesto por dos Anexos: A y B.

- En el Anexo A se incluyen los medicamentos y productos afines que los Prestadores de Salud deberán brindar a sus beneficiarios, en función de la prescripción del profesional actuante.-----
- En el Anexo B se incluyen medicamentos y productos afines que los prestadores de salud deberán brindar a sus beneficiarios según los protocolos de cobertura definidos para cada caso.-----
- En el Anexo B, también se incluyen aquellos fármacos que el Fondo Nacional de Recursos brindará, a través de su cobertura financiera, en base a las pautas y requisitos que defina.-----

Ministerio de Salud Pública

CAPÍTULO III

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 3º.- El FTM alcanza a las acciones que competen a los prestadores de salud, en función de la prescripción que el profesional actuante establezca, de acuerdo a la normativa, pautas o directivas que rigen su accionar.-----

Artículo 4º.- Los profesionales actuantes en el marco de un prestador de salud deberán prescribir los medicamentos o productos afines por principio activo, consignando entre otros, la duración del tratamiento prescripto, según las indicaciones registradas por el Ministerio de Salud Pública.----

CAPÍTULO IV

COMISIÓN ASESORA DEL F.T.M.

Artículo 5º.- Ratifíquese la creación de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional que se denominará Comisión Asesora del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM).-----

Artículo 6º.- La Comisión Asesora del FTM se integrará de la siguiente manera:-----

- a. Tres representantes titulares y tres alternos del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales la presidirá y tendrá doble voto.-----

- b. Un representante titular y un alterno del Ministerio de Economía y Finanzas.-----
- c. Un representante titular y un alterno del Fondo Nacional de Recursos.-----
- d. Un representante titular y un alterno de la Administración de los Servicios de Salud del Estado.-----
- e. Dos representantes titulares y dos alternos de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, uno por las Instituciones con sede principal en Montevideo y otro por las Instituciones con sede principal en el Interior del país.-----

Artículo 7°.- La Comisión Asesora tendrá los siguientes cometidos y atribuciones:-----

- a. Revisar periódicamente el FTM proponiendo modificaciones y asesorando al Ministerio de Salud Pública a los efectos de la incorporación o exclusión de medicamentos.-----
- b. Asesorar al Ministerio de Salud Pública en aspectos técnicos relativos a la aplicación del FTM.-----

Artículo 8°.- El Ministerio de Salud Pública reglamentará el

Ministerio de Salud Pública

funcionamiento de la Comisión Asesora, así como el procedimiento de solicitud de incorporación o bajas de medicamentos al FTM.-----

CAPITULO V

ACTUALIZACIÓN DEL FTM

Artículo 9°.- Competerá al Ministerio de Salud Pública efectuar las revisiones del FTM en todos sus componentes, pudiendo modificar, incorporar o suprimir los ítems que entienda pertinentes.-----

Artículo 10°.- El Ministerio de Salud Pública establecerá los criterios y procedimientos para la actualización del FTM, comprendidos entre otros, la identificación de las necesidades sanitarias, la presentación de solicitudes de modificación del FTM y las etapas de evaluación técnica que deban contemplarse.-----

Artículo 11°.- Las etapas de evaluación para los ítems que estén previstos brindar bajo cobertura de los prestadores de salud podrán ingresar al FTM, si cumplen los siguientes requisitos:-----

Para el Anexo A:

- a. Informe técnico favorable realizado o avalado por el Ministerio de Salud Pública. En dicho informe se deberá establecer la existencia de evidencia científica suficiente sobre el mayor

beneficio clínico para el paciente en relación a las alternativas existentes.-----

- b. Informe de evaluación económica realizado por el Ministerio de Salud Pública, que disponga que existe evidencia suficiente en términos de costo efectividad del medicamento cuya inclusión se solicita frente a otras alternativas terapéuticas.-----
- c. En caso de corresponder, informe de las fuentes de financiamiento a utilizar e impacto presupuestal realizado por el Ministerio de Salud Pública, con el aval del Ministerio de Economía y Finanzas, que acredite la sostenibilidad financiera de la incorporación de dicho medicamento.-----
- d. Informe favorable de la Comisión Asesora del FTM.-----

Para el Anexo B, además de los requisitos mencionados en el Anexo A, será necesario contar con protocolo de cobertura aprobado por el Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 12°.- Los medicamentos que se prevea brindar bajo la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos deberán contar, previo a su incorporación en el Anexo B del FTM, con:-----

Ministerio de Salud Pública

- a. Informe técnico favorable de la Comisión Técnica Asesora creada por el Artículo 10 de la Ley N° 16.343. El referido informe deberá establecer que existe evidencia científica suficiente sobre el mayor beneficio clínico para el paciente en relación a las alternativas existentes.-----
- b. Informe de evaluación económica realizado por el Ministerio de Salud Pública y el Fondo Nacional de Recursos, que disponga que existe evidencia suficiente en términos de costo efectividad del medicamento.-----
- c. Informe de impacto presupuestal realizado por el Fondo Nacional de Recursos, con el aval del Ministerio de Economía y Finanzas, que acredite la sostenibilidad financiera de la incorporación de dicho medicamento.-----
- d. Protocolo de cobertura aprobado por la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional de Recursos.-----
- e. Informe favorable de la Comisión Asesora del FTM.-----

Artículo 13°.-

La Comisión Asesora del FTM evaluará en todos los casos (art. 11 y art.12) las distintas

propuestas, para la posible incorporación de nuevos fármacos, con informes, observaciones y comentarios de sus integrantes, a efectos de ser elevado al Ministro de Salud Pública, para adoptar resolución.-----

CAPÍTULO VI

VADEMÉCUM INSTITUCIONAL

- Artículo 14°.- Cada prestador de salud deberá elaborar su propio Vademécum Institucional que comprenda el FTM, detallando para cada ítem la composición (principios activos y su concentración), forma farmacéutica, posología, presentaciones e indicaciones registradas, junto a otra información que se entienda pertinente.-----
- Artículo 15°.- El Vademécum Institucional será elaborado, revisado y aprobado por la Dirección Técnica del prestador de salud. Deberá constar la fecha de aprobación y versión de cada edición.-----
- Artículo 16°.- El Vademécum Institucional vigente debe ser puesto a disposición de los profesionales que actúan en el marco del prestador de salud, así como de la autoridad sanitaria cuando lo requiera. Ésta establecerá los medios a efectos de garantizar la uniformidad entre los distintos vademecum institucionales.-----

Ministerio de Salud Pública

Artículo 17°.- Podrán incorporarse medicamentos con asociaciones de dosis fijas que correspondan a uno o más ítems establecidos en el FTM.-----
También será posible incorporar otros ítems no contemplados en el FTM, siempre que se encuentren registrados en el Ministerio de Salud Pública, así como brindar prestaciones por fuera del protocolo definido. Estos ítems o prestaciones podrán ser brindados en un plano individual, general o excepcional, según lo defina el prestador de salud.-----

Artículo 18°.- Cuando se den de baja ítems del Vademécum Institucional no contemplados en el FTM, el prestador de salud deberá tomar las medidas que eviten impactos negativos en la población de usuarios que reciben estos productos. Estos impactos refieren, entre otros, a los derivados de la interrupción brusca de la dispensación y al aumento de los montos de copago exigibles para la dispensación de medicamentos que se prescriban como alternativos al que se dio de baja.-----

CAPÍTULO VII

RESPONSABILIDADES

Artículo 19°.- Los Directores Técnicos de los prestadores de salud serán responsables de la aplicación y

cumplimiento del FTM en la institución en la cual ejercen su función. Sin perjuicio de las atribuciones del Ministerio de Salud Pública, la dirección técnica controlará el estricto cumplimiento por parte de los profesionales actuantes de la obligación de expedir las prescripciones sin incluir nombre comercial.-----

Artículo 20°.- Los Profesionales Actuantes serán responsables de emitir las prescripciones sin incluir el nombre comercial, salvo las excepciones que establezca por razones fundadas, el Ministerio de Salud Pública.-----

CAPITULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 21°. El prestador de salud, en tanto responsable de la cobertura asistencial del beneficiario, deberá proporcionar y hacer efectiva las prestaciones necesarias básicas y complementarias para el acceso a los medicamentos y productos afines que corresponden al Anexo B financiados por el Fondo Nacional de Recursos.-----

Sin perjuicio de lo previsto en el marco normativo que rige al Fondo Nacional de Recursos, este brindará la cobertura financiera siempre que se haya acreditado ante el mismo el cumplimiento de las prestaciones y demás requisitos

Ministerio de Salud Pública

establecidos para acceder a dicha medicación o productos afines. -----

Si esto último no ocurriese, la cobertura financiera de los medicamentos y productos afines será de cargo del propio prestador de salud.-----

Artículo 22°.- La dispensación de medicamentos y productos afines relativos al FTM es sin perjuicio del pago por parte de los usuarios de las tasas moderadoras o aranceles que resulten de aplicación según lo dispuesto por el Poder Ejecutivo.-----

Artículo 23°.- Revócanse los Decretos N° 265/006 de 7 de agosto de 2006, No. 4/010 de 7 de enero de 2010 y No. 249/011 de 19 de julio de 2011.-----

Artículo 24°.- El presente Decreto entrará en vigencia a los Treinta días a contar desde su publicación en el Diario Oficial.-----

Artículo 25°.- Comuníquese, publíquese, etc.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N°

/IDL.



DR. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020

