



*Ministerio de Salud Pública*

ASUNTO Nº 182

Montevideo, 07 AGO. 2006

VISTO: que es necesario establecer normas que permitan avanzar en la implementación del "Sistema Nacional Integrado de Salud";--

RESULTANDO: que de acuerdo a lo establecido por el artículo 264 de la Ley Nº 17.930 de 19 de diciembre de 2005, compete al Ministerio de Salud Pública implementar un "Sistema Nacional Integrado de Salud" con el objetivo de asegurar la atención integral de todos los habitantes residentes en el país, garantizando su cobertura equitativa y universal;-----

CONSIDERANDO: I) que la asistencia a la salud comprende la prescripción y dispensación de medicamentos necesarios para el tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, condición física o psíquica o síntoma de ésta, así como la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas;-----

II) que ello constituye parte esencial de la cobertura asistencial que debe garantizarse a todos los habitantes de la República, sea que se asistan en Instituciones o servicios de salud públicos o privados;-----

III) que por tanto, se considera imprescindible, a fin de otorgar certeza a los derechos de los usuarios del "Sistema Nacional Integrado de Salud" establecer el "FORMULARIO TERAPEUTICO DE MEDICAMENTOS" (FTM), entendiéndose por

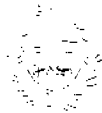


tal la Lista Positiva de Medicamentos de Alto Valor Terapéutico destinados a resolver el tratamiento farmacológico de los problemas sanitarios relevantes, de acuerdo al perfil socio-epidemiológico nacional;-----

IV) que el modelo de atención del nuevo “Sistema Nacional Integrado de Salud”, centrado en una estrategia de Atención Primaria en Salud que privilegie el primer nivel, requiere el uso racional de la tecnología y el acceso de la población a prestaciones asistenciales y medicamentos de calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y adecuado costo;-----

V) que la elaboración del “Formulario Terapéutico de Medicamentos”, 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 establecido por los artículos 44 y 72 de la Constitución de la República, por la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, el Decreto - Ley N° 15.181 de 21 de agosto de 1981; Decreto - Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, Decreto - Ley N° 15.703 de 11 de enero de 1985, Ley N° 17.930 de 19 de diciembre de 2005 y demás normas concordantes;-----



## *Ministerio de Salud Pública*

### EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

#### DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébase el "Formulario Terapéutico de Medicamentos" (FTM) que se compone de los Anexos I, II, III y IV del presente Decreto y que forman parte del mismo.-----

El "Formulario Terapéutico de Medicamentos" constituye el conjunto de prestaciones de cobertura farmacológica, reuniendo los medicamentos necesarios para atender las indicaciones terapéuticas de los pacientes de las Instituciones y Servicios de Salud comprendidos en el ámbito de aplicación definido por el artículo 3° de esta norma.-----

Artículo 2°.- (Modalidades y Niveles de Atención).- La cobertura de medicamentos que obligatoriamente se debe brindar según lo establecido en el presente Decreto, alcanza a las acciones de prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos.-----

Esta cobertura comprenderá los niveles de prescripción que se establecen en cada caso en



los Anexos y según los protocolos y guías que se aprueben (art. 4º).-----

Artículo 3º.-

(Ámbito de aplicación).- Las Instituciones y Servicios de Salud Públicos, las de Asistencia Médica Colectiva e Instituciones de Asistencia Médica Privada Particular en régimen de prepago, de acuerdo con la modalidad y alcance de cobertura, deberán brindar a sus pacientes, con prescindencia de los recursos económicos de éstos, los medicamentos comprendidos en el listado del Anexo I y las fórmulas nutricionales del Anexo IV del presente Decreto, que deberán estar disponibles para los profesionales y pacientes de las Instituciones y Servicios.-----

Las referidas, deberán también brindar los medicamentos comprendidos en el listado del Anexo II (Protocolos Nacionales) a partir de que se establezcan los Protocolos correspondientes a dichos medicamentos y se defina la forma de financiación nacional de los mismos. -----

Los medicamentos que constan en el Anexo III (Fondo Nacional de Recursos y Comisión Honoraria de Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes) se brindarán bajo la



## *Ministerio de Salud Pública*

cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos y sujetos a los protocolos, guías y reglamentaciones que ésta Persona Pública no Estatal apruebe.-----

Las Instituciones y Servicios comprendidos en el presente Decreto no están obligados a cubrir otros medicamentos que los establecidos en los Anexos I a IV y ello, según las modalidades de prestación y financiación establecida para cada Anexo, así como para la vía de administración y el nivel de prescripción que se establece para cada medicamento.-----

A los efectos del presente Decreto se entiende por pacientes a los beneficiarios o atributarios de las Instituciones o Servicios de Salud Públicos, a los asociados o afiliados de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva y a los contratantes o afiliados de las Instituciones de Asistencia Médica Privada Particular.-----

### Artículo 4º.-

(Protocolos y Guías). Los Protocolos de los medicamentos comprendidos en el Anexo II serán aprobados por el Ministerio de Salud Pública, previo dictamen de la Comisión Asesora que se crea por el artículo 7º.-----



El Ministerio de Salud Pública podrá establecer, cuando lo considere necesario o conveniente, Protocolos o Guías para los medicamentos del Anexo I.-----

Los Protocolos o Guías para los medicamentos del Anexo III serán aprobados por el Fondo Nacional de Recursos y/o la Comisión Honoraria de la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes.-----

Artículo 5°.- (Prescripción y dispensación de los medicamentos).- Los Profesionales Médicos u Odontólogos, que actúen en las Instituciones o Servicios comprendidos en el presente Decreto deberán prescribir los medicamentos utilizando exclusivamente sus nombres genéricos y según las indicaciones para las que fueron registrados en el Ministerio de Salud Pública o que éste haya autorizado. Deberán consignar además en la receta, la forma farmacéutica, posología, vía de administración y concentración de los mismos.---

No obstante la obligación establecida en el inciso anterior, cuando se prescriba un medicamento por su marca o nombre comercial, las Instituciones o Servicios comprendidos en



## *Ministerio de Salud Pública*

este Decreto, cumplirán con sus deberes asistenciales brindando a los pacientes el medicamento correspondiente según su denominación genérica, cualquiera sea la marca o nombre comercial.-----

En forma excepcional y debidamente fundada, el Ministerio de Salud Pública podrá determinar casos en que los medicamentos deban recetarse por su nombre o marca comercial.-----

Las Instituciones y Servicios deberán brindar los medicamentos a sus pacientes a través de sus Farmacias Hospitalarias o por medio de terceros, en este último caso, según sea autorizado por el Ministerio de Salud Pública.-----

### Artículo 6º.-

(Niveles de Prescripción) Cuando en los anexos se establecen niveles de prescripción, ellos corresponden a los siguientes (a menos que en el anexo respectivo se establezca otra opción para casos concretos):-----

A1 - Medicina General o Pediatría, en Asistencia Ambulatoria.-----

A2 - Internación Domiciliaria.-----

B - Especialista en Asistencia Ambulatoria.-----



C1 - Internación Hospitalaria Convencional.-----

C2 - Internación Hospitalaria en Unidades de Cuidados Intensivos e Intermedios, en Block Quirúrgico, y en Centro de Diálisis.-----

Artículo 7º.-

(Comisión Asesora).- Créase en la órbita del Ministerio de Salud Pública - Dirección General de la Salud- la "Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional", que se integrará de la siguiente forma:-----

- a) Tres representantes titulares y tres alternos del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales la presidirá;-----
- b) Dos representantes titulares y dos alternos de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, uno electo por las Instituciones con sede principal en Montevideo y otro por la Federación Médica del Interior.-----

La Comisión tendrá los siguientes cometidos y atribuciones:-----

- a) Revisar y actualizar anualmente el Formulario Terapéutico de Medicamentos, proponiendo modificaciones y asesorando al Ministerio de





## *Ministerio de Salud Pública*

Salud Pública a los efectos de la incorporación o exclusión de medicamentos;-----

b) Dictaminar preceptivamente previo a la aprobación de los protocolos por parte del Ministerio de Salud Pública;-----

c) Asesorar al Ministerio de Salud Pública en las cuestiones Técnicas relacionadas con la aplicación del FTM;-----

Competerá al Ministerio de Salud Pública efectuar las actualizaciones de los Anexos al presente Decreto, mediante las adiciones o supresiones que entienda pertinentes.-----

### Artículo 8º.-

(Vademécum Institucional). Cada Institución o Servicio deberá elaborar un Vademécum propio, en base al listado de Principios Activos y vías de administración que se establecen en el FTM, debiendo detallar para cada principio activo las formas farmacéuticas, posologías y presentaciones.-----

Incluyendo el FTM solamente Principios Activos en su forma genérica (monodrogas), cada Institución o Servicio podrá, a su exclusivo juicio, adoptar asociaciones, siempre que las mismas se



encuentren debidamente autorizadas por el  
Ministerio de Salud Pública.-----

El Vademécum Institucional deberá aprobarse  
por el Director Técnico de la Institución y deberá  
en cada ejemplar constar la fecha de aprobación y  
de cada modificación. El mismo deberá ponerse a  
disposición de todos los Médicos y Odontólogos  
de la respectiva Institución o Servicio.-----

Artículo 9°.-

(Responsabilidades). Los Directores Técnicos de  
las Instituciones y Servicios, serán responsables  
de la aplicación y cumplimiento del FTM, sin  
perjuicio de sus facultades para validar otras  
opciones farmacológicas distintas a las  
prescriptas, siempre que se encuentren  
contempladas en el mismo.-----

Los Profesionales Médicos y Odontólogos serán  
responsables de emitir las recetas de los  
medicamentos exclusivamente con el nombre  
genérico de los mismos, salvo los casos previstos  
en el inciso tercero del artículo quinto.-----

Sin perjuicio de las atribuciones del Ministerio de  
Salud Pública, será también responsabilidad de  
los Directores Técnicos controlar el estricto



## *Ministerio de Salud Pública*

cumplimiento por los Profesionales de la obligación de expedir las recetas con el nombre genérico del medicamento.-----

Artículo 10°.- (Medicamentos no comprendidos).- Sin perjuicio de lo establecido en el presente Decreto, las Instituciones y Servicios en él comprendidos podrán brindar a sus pacientes, en forma excepcional o general a su criterio, medicamentos no previstos en los Anexos, siempre que se encuentren debidamente registrados o autorizados ante el Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 11°.- (Tasas y aranceles).- La prestación de las obligaciones en materia de medicamentos establecidas en el presente Decreto es sin perjuicio del pago por parte de los pacientes de las respectivas tasas moderadoras o aranceles que sean aprobados por el Poder Ejecutivo, en los casos que corresponda.-----

Artículo 12°.- (Derogaciones).- Derógase el Decreto N° 321/003 de 5 de agosto de 2003 y las Resoluciones N° 534/2000 y 769/2000 de la Administración de los Servicios de Salud del Estado.-----

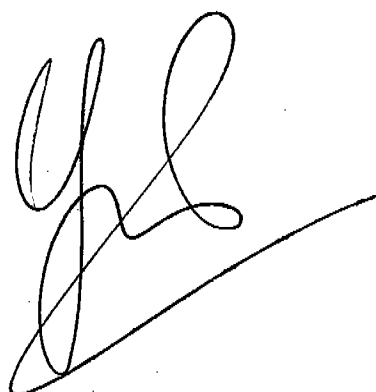
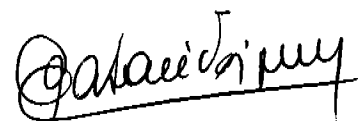
Artículo 13°.- (Vigencia) El presente Decreto entrará en vigencia a los treinta días de su publicación en el Diario Oficial.-----

Artículo 14°.- Comuníquese, publíquese, etc.-----

Decreto Interno N°

Decreto Diario Oficial N°

Ref. N° 001-2585/2006

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tabaré Vázquez', written in a cursive style.

Dr. Tabaré Vázquez  
Presidente de la República