

NORMA DEF SAN 1072-A

RES. MD N° 56/01

ACTUALIZADA 19/12/11

COA N° 0000

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

**Organización y Funcionamiento del Servicio de Farmacia
en Establecimientos Asistenciales Hospitalarios**

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Dr. Carlos LUGONES
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
GrI Br Gustavo Adolfo LANDA
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GrI Br Rodolfo CAMPOS
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Miguel Ángel BROCANELLI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
Brig Miguel CRUZADO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Cnl (R) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Tcnl Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
Vcom Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
Tcnl Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CF Farm Liliana RUSEL	(Armada Argentina)
Cap Farm Mila GUTIÉRREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
PC Sup I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES.....	5
4. PRINCIPIOS GENERALES - PRESCRIPCIONES.....	6
4.1. Criterios generales	6
4.2. Actualización	6

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 19 de diciembre de 2011 y asentada en el Acta N° 02/11.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 56/01.

INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud ha producido la Resolución 641/2000, mediante la cual se aprueban las NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES, sean éstos de carácter público o privado, se considera oportuno recomendar que los servicios de farmacia propios u otras farmacias contratadas al servicio de las Fuerzas Armadas alojadas en los Hospitales Militares deberán cumplir estrictamente con tales normas, con el objeto de utilizar la farmacoterapia apropiada para una atención sanitaria segura y económica.

La presente norma actualiza a la Norma DEF E 1072.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se actualiza su contenido a las actuales disposiciones.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma tiene por objeto instituir como obligatorio el cumplimiento en los Hospitales Militares de las Fuerzas Armadas de las NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES divulgadas por la Resolución del Ministerio de Salud 641/2000.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Ley Nº 16.463	- Ley del Medicamento.
Ley Nº 17.565	- Ley del Ejercicio de la Profesión Farmacéutica.
Ley Nº 17.818	- Ley de estupefacientes
Ley Nº 19.303	- Ley de psicotrópicos
Ley Nº 25.649	- Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico.
Ley Nº 26.492	- Regulación de la cadena de frío de los medicamentos
Decreto Nº 9.763/64	- Reglamentario de la Ley del Medicamento.
Decreto Nº 7.123/68	- Reglamentario de la Ley del Ejercicio de la Profesión Farmacéutica.
Decreto Nº 150/92	- Normas para el Registro, Elaboración, Fraccionamiento, Prescripción, Expendio de Medicamentos (y modificatorios).
Farmacopea Nacional Argentina	- VII y VIII Edición, Libro oficial de obtención de Medicamentos y Calidad.
Resolución MS 641/00	- Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacias en Establecimientos Asistenciales.
Resolución MS 1.363/00	- Manual de Organización, Procedimientos y Normas de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.
Resolución MS 435/11	- Implementación de Sistema de Trazabilidad, que permite asegurar el control y seguimiento de la cadena de distribución y dispensación de medicamentos.

Las Leyes, Decretos y Resoluciones pueden ser consultados en línea en la página www.infoleg.gov.ar, o personalmente en la Biblioteca del Congreso de la Nación, Hipólito Yrigoyen 1750, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1089AAL).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página web <http://www.mindef.gov.ar/institucional/administracion/buscador-de-normasdef.php>; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

3.1. establecimiento asistencial: Organización destinada al cuidado y a la atención de la salud a través de la prevención y/o el diagnóstico y/o el tratamiento, en una sola ubicación física o domicilio.

Se incluyeron en esta definición todos los establecimientos asistenciales Oficiales, de Obras Sociales y Privados cuya actividad consista exclusivamente en el cuidado y la atención de la salud en cualquiera de sus modalidades: Atención Ambulatoria, Internación, Hospital de Día, Atención Domiciliaria Programada, Diagnóstico, Tratamiento, Medicina Preventiva, Emergencias y Traslados, y cualquiera de las combinaciones entre las mismas.(MINISTERIO DE SALUD-DIRECCION DE ESTADISTICAS E INFORMACION EN SALUD-GUIA DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD).

3.2. farmacia hospitalaria: Es una especialidad farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades terapéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización racional, segura y costo/efectiva de los medicamentos y productos biomédicos, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia. (Resol 1.363/SS/00 BOCBA 24/08/00).

3.3. nivel de riesgo: Categorización de los establecimientos asistenciales hospitalarios basada en la factibilidad de resolución de los riesgos de enfermar y morir del ser humano y no en la complejidad de la tecnología disponible. Se clasifica en tres Niveles: Bajo Riesgo (NIVEL I), Mediano Riesgo (NIVEL II) y Alto Riesgo (NIVEL III). (Resol MS 282/94-Resol. MS 641/00).

3.4. Comité de Farmacia y Terapéutica: Órgano rector y asesor de la dirección de un hospital que permite la comunicación entre el cuerpo médico y la farmacia. Debe estar integrado por el director médico, el jefe de farmacia, los diferentes especialistas médicos más relevantes, jefe de enfermería, otros profesionales e invitados especiales.

Su función es elegir los medicamentos disponibles para pacientes internados y ambulatorios a través de la realización de una GUIA FARMACOTERAPEUTICA.

Establece procedimientos para el uso racional de medicamentos, su seguimiento en la utilización y la revisión de los reportes de farmacovigilancia.

3.5. guía farmacoterapéutica: Herramienta fundamental para los profesionales de salud que facilita la información de los medicamentos disponibles. Selección de medicamentos de utilización intrahospitalaria con el objeto de servir de ayuda en la toma de decisiones terapéuticas basadas en el uso racional de los medicamentos.

3.6. uso racional de medicamentos: Actividad que implica que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga de este a un precio accesible, que se dispone en las condiciones debidas, que se tome en las dosis indicadas, en los intervalos y durante el tiempo prescrito. (Resol 1.363/SS/00 BOCBA 24/08/00)

4. PRINCIPIOS GENERALES - PRESCRIPCIONES

4.1. Criterios generales

Los Hospitales Militares de las Fuerzas Armadas deben cumplir con las NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, establecidas por la Resolución 641/2000 del Ministerio de Salud.

Para el cumplimiento adecuado de lo prescripto en la presente Norma, Los hospitales comprendidos en ella, se deben clasificar por NIVEL DE RIESGO, de acuerdo con la categorización dada en el ANEXO que forma parte integrante de la Resolución 641/2000 del Ministerio de Salud.

En los hospitales militares se debe constituir el Comité de Farmacia y Terapéutica, con médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y otros profesionales, seleccionados por el Director Médico, de acuerdo con sus conocimientos en el campo de la terapéutica y de la utilización de medicamentos.

Una de las funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica debe ser la redacción de la Guía Farmacoterapéutica, la cual debe constituirse en el documento rector para la prescripción de los medicamentos en el hospital.

El Director Médico de los Hospitales Militares, debe asegurar la presencia física del personal en el Servicio de Farmacia durante el tiempo que éste permanezca abierto, en las cantidades y especialidades, según la categoría del establecimiento, de acuerdo con el nivel de riesgo, tal como está previsto en el punto B) RECURSOS HUMANOS del Anexo A de la Resolución 641/2000 del Ministerio de Salud.

Toda vez que se contraten en hospitales, públicos o privados, para atención sanitaria del personal de las Fuerzas Armadas, se debe incorporar, en las cláusulas particulares de la contratación, un párrafo que indique que éstos deben cumplir con lo prescripto en la Resolución 641/2000 del Ministerio de Salud, relacionado con la organización y funcionamiento de su farmacia.

4.2. Actualización

Cada dos (2) años, comenzando desde la fecha de aprobación de la presente Norma, la Comisión de Trabajo de Sanidad del Comité Superior de Normalización, asesorada por los respectivos Comité de Farmacia y Terapéutica de los establecimientos asistenciales de las Fuerzas Armadas, debe realizar una revisión de la presente Norma DEF, con el objeto de su actualización, indicando otras alternativas que resulten innovadoras.