

NORMA DEF SAN 1080-A

RES. MD N° 728/02

ACTUALIZADA 10/11/11

COA N° 0000

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Adhesión a la clasificación de medicamentos
por código ATC

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
Grl Br Gustavo Adolfo LANDA
- Director General de Salud del Ejército Argentino
Grl 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)
My Farm Ricardo MATONTI	(Ejército Argentino)
CF Farm Liliana RUSEL	(Armada Argentina)
Cap Farm Mila GUTIÉRREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
PC Sup I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)

INDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS	4
3. DEFINICIONES	4
4. ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ATC – NIVELES	5
5. CÓDIGOS ATC	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 10 de noviembre de 2011 y asentada en el Acta N° 01/11.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 728/02.

INTRODUCCIÓN

Seguridad, efectividad y eficiencia son los principios básicos que deben regir la prescripción farmacológica, dadas las importantes implicaciones que esta tiene para los pacientes.

Considerando estos conceptos y a efectos de facilitar la gestión de los medicamentos, se estima conveniente la adopción del Sistema de Clasificación ATC en las FFAA y organismos del EMC, con el objeto de homologar y disponer de información primaria para identificar un medicamento a *prima facie* y de optimizar los tiempos de trabajo.

La presente Norma DEF describe el método adoptado de la Clasificación ATC, la cual presenta una estructura lógica de cinco niveles; parte del órgano o sistema del cuerpo en donde actuarán los medicamentos, pasa por la acción terapéutica y finaliza con el componente químico o droga que se debe utilizar, con lo cual, el profesional que deba prescribir un medicamento del listado, podrá tener en forma inmediata información importante para la toma de decisión, tanto en la faz terapéutica, como química.

Toda vez que se confeccionen listados de medicamentos (formularios de medicamentos o terapéuticos, guías farmacológicas o vademécums de medicamentos) sea cual fuere su utilización, es conveniente efectuar su clasificación de acuerdo con los lineamientos de la Clasificación ATC (anatómico - terapéutico - químico), establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

La presente norma actualiza a la Norma DEF M 1080.

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

- Se realizan diversas modificaciones de forma, como también su nombre, adecuándolo a su contenido.
- Se quitan los Anexos A y B, indicándose un espacio público de Internet donde acceder a la consulta de los mismos.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente norma establece que todo listado de medicamentos o especialidades medicinales que se realice en el ámbito de las FFAA y organismos dependientes del EMC para preservar la salud (listados terapéuticos, guías farmacológicas o vademécums de medicamentos) debe estar ordenado según la Clasificación ATC (anatómico-terapéutico-químico) y estar precedido por el código correspondiente.

Las prescripciones de esta norma deben ser conocidas y aplicadas de manera obligatoria en el ámbito del Ministerio de Defensa y sus Dependencias.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Para la presente Norma DEF no son necesarios.

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* http://www.mindef.gov.ar/normasdef/detalle_web.asp; 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

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las definiciones siguientes:

3.1. Clasificación ATC (anatómico-terapéutico-químico): Clasificación de drogas que intervienen en la preparación de medicamentos o especialidades medicinales, establecida por la OMS y adoptada por la ANMAT, que identifica el sistema u órgano del cuerpo en donde actuará el medicamento, el propósito terapéutico para el cual se prescribe y la droga que se utiliza para su elaboración.

3.2. Código ATC: Código de siete caracteres alfanuméricos que identifica la droga que será utilizada para la preparación de medicamentos o especialidades medicinales.

4. ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ATC – NIVELES

El código del método ATC, de clasificación de medicamentos, se estructura con un criterio lógico en cinco niveles, de acuerdo con el siguiente detalle:

- 1º) **Una letra**, que identifica el grupo principal anatómico donde actuará el medicamento. Se conoce como **primer nivel**.

Ejemplo: C – Sistema cardiovascular

- 2º) **Dos dígitos**, que agregado a la letra del primer nivel, identifica el grupo principal terapéutico, conocido como **segundo nivel**.

Ejemplo: C 03 – Diurético

- 3º) **Una letra**, que agregado a los caracteres de los niveles anteriores, identifica el subgrupo terapéutico (especifica con más precisión la acción terapéutica), conocido como **tercer nivel**.

Ejemplo: C03C – Diuréticos de techo alto.

- 4º) **Una letra**, que agregada a los caracteres de los niveles anteriores, identifica el subgrupo químico terapéutico, base de la droga que se utilizará para la elaboración de los medicamentos o especialidades medicinales. Se conoce como **cuarto nivel**.

Ejemplo: C03CA – Diuréticos sulfonamídicos de techo alto no asociados.

- 5º) **Dos dígitos**, que agregados a los caracteres de los niveles anteriores, identifica el subgrupo para la sustancia química (droga) que se utilizará como base para la elaboración del medicamento o especialidad medicinal. Se conoce como **quinto nivel**.

Ejemplo: C03CA01 – Furosemida.

Debido a la variabilidad del código que identifica el quinto nivel, por la gran cantidad de drogas que existen en plaza y la movilidad que éstas tienen, sólo se debe utilizar la Clasificación ATC, para la elaboración de listados, formularios o vademécums, hasta el **cuarto nivel** (código de cinco caracteres) por considerarse que ya contiene información necesaria y suficiente para que el profesional que prescriba algún medicamento o especialidad medicinal, listado en estos documentos, pueda relacionarlo con el órgano o sistema del cuerpo en donde actuará, la acción terapéutica y el principio químico que contiene y poder en consecuencia fundamentar así su resolución.

De esta forma, con el primer ordenamiento, ante un código dado, se puede identificar qué comprende el nivel que representa y de esta manera orientar a quien lo consulta, con el segundo ordenamiento se puede identificar el código correspondiente para un nivel dado (sustancia química, acción terapéutica o sistema u órgano del cuerpo en que actúa).

5. CÓDIGOS ATC

A los fines prácticos, debido a lo extenso de los listados que conforman dicha Clasificación y su periódica actualización, para su utilización (obtener el Código ATC) se deberá recurrir al espacio público de Internet:

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/dbd/clasificacionATC_v1.html