



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5090

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010'

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92, las Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 5904/96 y 7625/97, modificatorias y complementarias, y el Expediente N° 1-47-11980-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que los medicamentos constituyen una de las herramientas médicas más utilizadas en el mundo contemporáneo, fundamentalmente desde la segunda mitad del siglo XX, salvando vidas y previniendo enfermedades.

Que los estudios de farmacoepidemiología muestran que su uso inapropiado o irracional establece una importante carga de morbilidad en las poblaciones.

Que la disponibilidad de la información (prospectos), como la facilitación del acceso a la misma, propende a mejorar la calidad de la prescripción, dispensación y uso seguro del medicamento.

Que en particular, cabe destacar que las Disposiciones ANMAT Nros. 5904/96 y 7625/97, modificatorias y complementarias, establecen las definiciones y lineamientos generales acerca del modo en que deberá incluirse la información que deben contener los prospectos de especialidades medicinales cuya condición de



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.

DISPOSICIÓN N°

5090

A.N.M.A.T.

expediente sea la de Venta Bajo Receta - en sus tres categorías - y Venta Libre, respectivamente.

Que la introducción de nuevas tecnologías ha facilitado el procesamiento y disponibilidad de información sobre medicamentos, debido a las posibilidades que ellas aportan en el acceso descentralizado, contribuyendo a elevar el nivel de actualización de la información y el intercambio de ésta entre instituciones, profesionales y usuarios.

Que estos avances tecnológicos han permitido el desarrollo de "vademécum electrónicos", los cuales han sido diseñados con el objetivo de crear una herramienta activa y útil en la práctica diaria de todos los profesionales de la salud implicados en la cadena del medicamento, así como para los usuarios.

Que según la definición de la Real Academia Española un vademécum es un "libro de poco volumen y de fácil manejo para consulta inmediata de nociones o informaciones fundamentales".

Que la existencia de un vademécum electrónico facilita la tarea de los prescriptores e incrementa la seguridad para los usuarios, dado que ofrece información permanentemente actualizada sobre las especialidades medicinales, permite identificar rápidamente las que contengan el ingrediente farmacéutico activo (IFA) que el paciente necesite o se encuentre recibiendo y establecer su disponibilidad comercial.

Que el desarrollo de un vademécum electrónico auspiciado por esta

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, permitirá



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.

DISPOSICIÓN N° 5090

A.N.M.A.T.

contar con una alternativa sustentable y eficiente para cumplir con el rol de fiscalización, control y vigilancia de los medicamentos, establecer un análisis de situación sobre los prospectos actualmente en curso y adoptar conductas para su armonización y estructuración de acuerdo con la normativa vigente (Disposiciones ANMAT Nros. 5904/96 y 7625/97, modificatorias y complementarias).

Que la construcción de la mencionada obra tiene por objeto el procesamiento de la información contenida en el Registro de Especialidades Medicinales, respecto de aquéllas en comercialización, con la finalidad de incluir el resultado de este proceso en la página web institucional de esta ANMAT, bajo la forma digitalizada que permita su edición y en cualquiera de las siguientes extensiones: PDF editable, Ai, CDR, Doc, o Docx.

Que la misma constituirá el soporte técnico para la edición de la obra electrónica denominada “VADEMECUM FARMACOLÓGICO DE LA ANMAT”.

Que la definición de las directivas y procedimientos a realizar para concretar el objetivo propuesto serán elaborados por una comisión denominada “COMISIÓN VADEMÉCUM FARMACOLÓGICO”, que funcionará en la órbita de la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Que la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúan en virtud de las facultades otorgadas por los Decretos

Nros. 1490/92 y 425/10.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5 0 9 0

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Créase la “COMISIÓN VADEMÉCUM FARMACOLÓGICO”, que funcionará en la órbita de la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, y cuya función será dirigir y coordinar la obra denominada “VADEMECUM FARMACOLOGICO DE LA ANMAT”.

ARTICULO 2º- Designanse como integrantes de la Comisión creada en el artículo anterior a los siguientes profesionales: Dra. Agustina Bisio (Directora de Evaluación de Medicamentos); Dra. Nora Donato (Directora de Asuntos Jurídicos); Lic. Ricardo Riva (Coordinador de Informática); Dr. Pablo U. Copertari (Jefe del Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social); Dra. Inés Bignone (Jefa del Departamento de Farmacovigilancia); Dra. Silvia Boni (Jefa del Departamento de Registro); Dr. Ricardo Bolaños (Jefe del Servicio de Procedimientos del Departamento de Estudios y Proyectos); y Dra. Rosa María Papale (integrante de la Dirección de Evaluación de Medicamentos).

ARTÍCULO 3º - Designase como coordinador de dicha Comisión, al Dr. Pablo U. Copertari (Jefe del Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social)



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.

DISPOSICIÓN N° 5090

A.N.M.A.T.

y como Sub-Coordinadora a la Dra. Inés Bignone (Jefa del Departamento de Farmacovigilancia).

ARTICULO 4°- Otórgase a la aludida Comisión un plazo de 60 (sesenta) días corridos, contados a partir de la notificación de la presente a sus integrantes, para definir los procedimientos a seguir para dar cumplimiento al objetivo propuesto.

ARTÍCULO 5°- Regístrese, notifíquese a los miembros de la Comisión. Cumplido, archívese.

DISPOSICIÓN N°

5090

Expediente N° 1-47-11980-10-6

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.