



REGLAMENTO DE LA COMISIÓN INSTITUCIONAL DE FARMACOTERAPIA DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL

**Publicada en la Gaceta Oficial 28729-A
Edición actualizada a octubre de 2023
Proyecto de Actualización de las Normas Legales y Reglamentarias
de la Dirección Ejecutiva Nacional Legal de la Caja de Seguro
Social**

PRESENTACIÓN

Considerando la labor que consuetudinariamente realiza la Dirección Ejecutiva Nacional Legal, en su calidad de ente asesor/consultor de la Caja de Seguro Social, principalmente de los trámites administrativos, ha promovido el Proyecto de Actualización de las Normas Legales y Reglamentarias, toda vez que son las que desarrollan el alcance de las atribuciones de la Institución, los derechos otorgados a los asegurados y dependientes, las obligaciones de los empleadores, la recaudación de los ingresos y su inversión, la administración del recurso humano, las prestaciones económicas y en salud, entre otros.

El alcance del proyecto es la revisión de las modificaciones que se han promovido mediante ley, fallos emitidos por la Corte Suprema de Justicia y resoluciones de la Junta Directiva de la Caja de Seguro Social, en su rol reglamentario, para dotar a los funcionarios operativos, especialmente a los Abogados y Abogadas, de los instrumentos legales actualizados y con pertinencia para el ejercicio de sus cargos.

Por otro lado, esta exhaustiva revisión de las modificaciones, adiciones y derogatorias de que ha sido objeto el contenido de las normas legales y reglamentarias luego de su promulgación, fue posible ejecutarlo con el auxilio del recurso humano asignado y de las herramientas tecnológicas y digitales como Infojurídica, Ejuridica, Legispan, Gaceta Oficial, Word y Excel.

Rosilda M. Robinson Vega
Supervisora del Proyecto
Dirección Ejecutiva Nacional Legal

Yadira Moreno
Asistente Legal

Proyecto de Actualización de las Normas Legales y Reglamentarias de la Dirección Ejecutiva Nacional Legal de la Caja de Seguro Social

Edición octubre de 2023

ÍNDICE

GLOSARIO:	1
ARTÍCULO 1.....	7
ARTICULO 2.....	7
ARTICULO 3.....	8
ARTÍCULO 4.....	9
ARTÍCULO 5.....	9
ARTÍCULO 6.....	9
ARTÍCULO 7.....	9
ARTÍCULO 8.....	10
ARTÍCULO 9.....	12
ARTÍCULO 10.....	12
ARTÍCULO 11.....	12
ARTÍCULO 12.....	13
ARTÍCULO 13.....	13
<i>CRITERIOS DE SELECCIÓN: INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS</i>	<i>14</i>
ARTÍCULO 14.....	16
ARTÍCULO 15.....	17
ARTÍCULO 16.....	17
ARTÍCULO 17.....	17
ARTÍCULO 18.....	17
ARTÍCULO 19.....	18
ARTÍCULO 20.....	18
DISPOSICIONES VINCULANTES	19
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS.....	20

**Resolución No.53,128-2019-J.D.
de 28 de febrero de 2019**

**REGLAMENTO DE LA COMISIÓN INSTITUCIONAL DE
FARMACOTERAPIA DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL**

GLOSARIO:

Para los efectos de este reglamento, prevalecerán las definiciones, acepciones y prescripciones que contienen la Ley No.1 del 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 del 12 de junio de 2001 y otros términos usuales en la medicina y área farmacéutica:

- 1.1 Admisión:** Es la aprobación por la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social a una solicitud de inclusión a la Lista Oficial de Medicamentos.
- 1.2 Autoridad de Salud:** Ministerio de Salud y sus dependencias.
- 1.3 Biodisponibilidad:** Medida de la cantidad del principio activo contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y la velocidad a la cual ocurre este proceso.
- 1.4 Bioequivalencia:** Condición que se da entre dos productos farmacéuticos terminados, que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma biodisponibilidad, según una serie de criterios establecidos de tal forma que sus efectos sean esencialmente los mismos.
- 1.5 Biológico:** es un producto que ha sido elaborado con materiales de partida de origen biológico, tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal y diseños celulares (sustratos celulares, sean o no recombinantes, incluidas las células primarias) así como otros de origen biotecnológico que se obtienen a partir de una proteína o ácido nucleico por tecnología de ADN recombinante.
- 1.6 Biotecnológico:** es un producto biológico de tipo protéico para uso humano, desarrollados por la ingeniería genética, obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) recombinante, anticuerpos monoclonales y otros, desarrollados por la ingeniería genética, obtenidos por

medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) recombinante, anticuerpos monoclonales y otros.

- 1.7 Buenas prácticas de manufactura o fabricación:** Reglas y procedimientos destinados a garantizar, permanentemente, la producción uniforme de los lotes de medicamentos que cumplan con los requisitos de calidad establecidos por la Autoridad de Salud.
- 1.8 Calidad del producto farmacéutico:** Especificaciones de un producto farmacéutico, determinado por su identidad, pureza, contenido o potencia o cualquier otra propiedad ya sean química, física, biológica o del proceso de fabricación, que incluya en su aptitud para producir el efecto para el cual fue destinado.
- 1.9 Condiciones graves o críticas:** Estado de salud en el que la vida u órgano del paciente está en peligro. Puede referirse también a las enfermedades en las que se utilizan medicamentos cuyas concentraciones sanguíneas terapéuticas se encuentran muy cercanas a las concentraciones que producen efectos indeseables, incluyendo los tóxicos.
- 1.10 Costo del tratamiento:** Es el cálculo que se realiza tomando en consideración los costos directos e indirectos del tratamiento de la enfermedad, de conformidad con el procedimiento establecido.
- 1.11 Eficacia:** Aptitud de un medicamento para producir los efectos indicados, la cual es determinada por métodos científicos aceptados.
- 1.12 Eficacia terapéutica:** Propiedad de un medicamento para producir los efectos indicados, evidenciada a través de estudios clínicos desarrollados y controlados por expertos calificados. La presentación de esta evidencia se exige a los productos innovadores.
- 1.13 Eficacia:** Mejor relación eficacia-seguridad de un medicamento comparado con otro.
- 1.14 Efectividad:** Valor terapéutico real de un producto medicamentoso comprobado a través del uso clínico diario.
- 1.15 Enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas:** son aquellas crónicamente debilitantes o graves que amenazan y ponen en peligro la vida,

que pueden ser de origen genético o de causas desconocidas y que requieren terapia especializada y permanente, con una prevalencia menor de 1 por cada 2,000 personas. Las enfermedades previstas en este artículo deberán ser dictaminadas por el órgano rector de la salud de la República de Panamá y descritas en la reglamentación de la Ley No. 28 de 28 de octubre de 2014, que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas

- 1.16 Equivalencia Farmacéutica:** Medicamento que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, en idénticas formas farmacéuticas, pero que puede contener o no los mismos excipientes.
- 1.17 Equivalente Terapéutico:** Equivalente farmacéutico que al ser administrado en la dosis, producirá similares efectos clínicos que el producto al que es equivalente.
- 1.18 Escala de Baremo:** Es la ordenación en escala de valores de la evidencia científica documental (una tabla) que se emplea para evaluar una solicitud sobre las moléculas para la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y otras situaciones clínicas, relacionadas al costo de tratamiento y así establecer una posición ordenada por variables de eficacia, efectividad, seguridad, conveniencia y costo/efectividad o méritos.
- 1.19 Exclusión:** Es la eliminación por la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social de un renglón de la Lista Oficial de Medicamentos.
- 1.20 Falla farmacéutica:** Toda alteración física que se presente en el producto medicamentoso como, por ejemplo: cambio de color, de consistencia, presencia de cuerpos extraños.
- 1.21 Falla terapéutica:** Producto medicamentoso que no posee la actividad terapéutica comprobada para la cual fue indicado.
- 1.22 Farmacopea:** Normas técnicas y métodos recomendados para comprobar si las sustancias químicas de uso medicinal, cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad en sus formas puras farmacéuticas o sustancias auxiliares.

- 1.23 Farmacovigilancia:** Acciones que determinan la casualidad, frecuencia de aparición y gravedad de los efectos agudos o crónicos provocados por el uso de productos farmacéuticos en su etapa de comercialización.
- 1.24 Forma farmacéutica:** Para su administración o empleo en los seres humanos, tales como tabletas, cápsulas, grageas, jarabes, cremas, entre otros.
- 1.25 Formulario Nacional de Medicamentos:** Documento que señala los productos y medicamentos que han sido seleccionados para utilizarse en un sistema determinado de atención sanitario. Debe incluir la metodología necesaria para la revisión continua.
- 1.26 Inclusión:** Es la aprobación por la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social de un renglón nuevo para que forme parte de la Lista Oficial de Medicamentos.
- 1.27 Intercambiabilidad:** Condición que se da entre dos productos medicamentosos que han demostrado ser equivalentes terapéuticos mediante estudios apropiados, como comparativos de perfiles de disolución, bioequivalencia, farmacodinámicos o clínicos.
- 1.28 Inmunogenicidad:** capacidad de una sustancia para desencadenar una respuesta o reacción inmunitaria indeseada o no anticipada. La inmunogenicidad es una preocupación cuando se utilizan medicamentos bioterapéuticos y debe considerarse, en lo posible, durante el desarrollo del medicamento.
- 1.29 LOM:** Es la Lista Oficial de Medicamentos de la Caja de Seguro Social que se utiliza para atender los padecimientos más frecuentes en nuestro país y que la institución pondrá a disposición de los asegurados a través del cuerpo médico, para el tratamiento farmacológico de las enfermedades.
- 1.30 Lote:** Cantidad de materia prima o producto farmacéutico que se procesa en un ciclo o serie de ciclos de fabricación hasta llegar a su forma definida. La característica esencial del lote es su homogeneidad.
- 1.31 Medicamento:** Sustancia química empleada para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.

- 1.32 Medicamento Huérfano:** Fármaco o producto biológico utilizado para tratar enfermedades o condiciones raras que afectan a una pequeña población, se refiere a principios activos potenciales en los cuales no existe un interés por parte de los laboratorios productores para su desarrollo comercial como medicamento, ya que no representa un incentivo económico, a pesar de que puedan satisfacer necesidades de salud.
- 1.33 Modificación:** Es el cambio por la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social de un renglón de la Lista Oficial de Medicamentos, en los aspectos de concentración, volumen, presentación, restricciones para el uso por niveles y de utilización del medicamento.
- 1.34 Monofármacos:** Es el producto medicamentoso que contiene un solo principio activo.
- 1.35 Notificación:** Información sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, la cual se obtiene a través de los formularios enviados por los profesionales de la salud y pacientes.
- 1.36 Potencia:** Actividad terapéutica del producto medicamentoso relacionada al contenido del principio activo de una unidad de dosificación o forma de dosificación.
- 1.37 Presentación farmacéutica:** Tipo de envase que indica el volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene. También se usa para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico.
- 1.38 Principio activo:** Materia prima, sustancia o mezcla de sustancia dotadas de un efecto farmacológico esperado.
- 1.39 Producto farmacéutico:** Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación.
- 1.40 Producto medicamentoso:** Son todas aquellas formas farmacéuticas o de dosificación que contengan un medicamento o combinación de ellos diseñados para la administración de éstos a los seres vivientes.

- 1.41 Reacciones adversas al medicamento:** Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para modificación de las funciones fisiológicas.
- 1.42 Reacciones adversas conocidas:** Son aquellas reacciones descritas en la literatura científica.
- 1.43 Reinclusión:** Es la inclusión por la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social de un renglón que por alguna razón había sido excluido o suspendido de la Lista Oficial de Medicamentos.
- 1.44 Renglón:** es un componente de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) que contiene la descripción del principio activo o molécula, potencia y vía de administración; puede contener o no, la forma farmacéutica.
- 1.45 Seguridad:** Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad pequeña de acusar efectos nocivos a la salud.
- 1.46 Selección de Medicamentos:** Proceso mediante el cual, empleando información científica oficial y comprobada, nacional o internacional basado en la metodología de medicina basada en la evidencia y considerando la morbilidad de la población asegurada, determina los principios activos o moléculas que serán incluidas en la Lista Oficial de Medicamentos.
- 1.47 Sospechas de fallas farmacéuticas:** Cuando se sospecha que un producto medicamentoso tiene una alternación física y la misma se notificó en el formulario correspondiente.
- 1.48 Sospechas de fallas terapéuticas:** Cuando se sospecha que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto deseado o buscado y la misma se notificó en el formulario correspondiente.
- 1.49 Sospechas de reacciones adversas:** Cuando se sospecha que un medicamento produjo una respuesta nociva y no intencionada a un paciente y la misma se notificó en el formulario correspondiente.
- 1.50 Sospecha de reacción adversa seria:** Es aquella sospecha de reacción adversa que pone en peligro la vida del paciente, provoca incapacidad

permanente, requiere o prolonga la hospitalización o provoca la muerte del paciente.

ARTÍCULO 1. La Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social es el organismo técnico, científico y consultivo adscrito administrativamente a la Dirección General, encargada del proceso de selección de las moléculas o principios activos (inclusión, modificación y exclusión) y de la descripción de los renglones de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).

Esta Comisión colaborará con las instancias administrativas del ciclo logístico de suministro de medicamentos.

ARTICULO 2. De la conformación de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social y la selección de sus miembros:

La Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social estará integrada por 12 miembros, de la siguiente manera:

1. Un (1) médico, representante del Director General de la Caja de Seguro Social, quien presidirá la Comisión y fungirá como Jefe de la Unidad Nacional de Farmacoterapia de la Comisión.
2. Un (1) médico de primera categoría, representantes de cada una de las siguientes especialidades, que pueden ser seleccionados de hospitales o policlínicas especializadas, que incluyen representantes de las siguientes especialidades médicas:
 - a) Cirugía,
 - b) Gineco-Obstetricia,
 - c) Medicina interna o Medicina Familiar
 - d) Pediatría,
 - e) Psiquiatría,
 - f) Enfermedades Infecciosas
 - g) Medicina General
 - h) Farmacólogo Clínico.
3. Dos (2) farmacéuticos clínicos como mínimo de IV categoría, o en su defecto farmacéutico general, provenientes de los siguientes niveles de unidades ejecutoras:
 - a) Uno (1) de área hospitalaria de tercer o cuarto nivel y

- b) Uno (1) de una unidad ejecutora de atención primaria (de preferencia de policlínica especializada),

4. Un (1) farmacéutico del Departamento de Farmacia a nivel Nacional.

Todos los miembros principales y suplentes (incluyendo al Presidente) deberán ser funcionarios a tiempo completo en la Institución. Los suplentes serán designados en la misma forma que el principal y asistirán a las sesiones con derecho a voz, cuando actúe el principal y lo reemplazará en su ausencia

Tanto el principal como el suplente, con excepción del Presidente y el Secretario, serán seleccionados por la Dirección General, de ternas propuestas por la Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud de la Caja de Seguro Social.

A solicitud de la Comisión, podrán asistir como asesores, un representante de los siguientes departamentos o programas:

- Una enfermera, funcionaria a tiempo completo, que de preferencia debe ser miembro del programa de enfermedades asociadas a la atención en salud o en representación de la Dirección de Enfermería,
- Un odontólogo, funcionario a tiempo completo, en representación del programa Nacional de Odontología.
- Un representante de la Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud, vinculado al manejo y desarrollo de la política de salud y atención de las unidades ejecutoras y programas de salud.
- Cualquier especialidad que se requiera, para atender un asunto particular.

El asesor en representación de la Dirección Ejecutiva Nacional Legal actuará permanentemente en las sesiones de la Comisión, con derecho a voz, pero no a voto.

La Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social contará con un equipo técnico que integrará la Unidad Nacional de Farmacoterapia.

ARTICULO 3. Los miembros y asesores de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social deberán declarar y firmar que observarán confidencialidad de lo conocido en las sesiones del Pleno de la Comisión y cualquier

situación presente o potencial conflicto de intereses, según lo definido en el Código de Ética de los Servidores Públicos de la República de Panamá. De existir un conflicto de interés debe declararse impedido de participar en las decisiones respectivas; de no declararlo y existir un conflicto o se compruebe divulgación de información, será inmediatamente removido como miembro de la Comisión y se aplicarán las sanciones correspondientes. Estas declaraciones deben renovarse anualmente o en caso de presentarse una situación imprevista.

ARTÍCULO 4. El quórum del Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social lo conformará la mayoría de sus miembros, es decir, siete (7), debidamente acreditados para actuar. Las decisiones se tomarán por la mayoría de sus miembros.

ARTÍCULO 5. Los miembros del Pleno de la Comisión tanto principales como suplentes, serán designados por tres (3) años, prorrogable, a excepción del Presidente y su suplente.

ARTÍCULO 6. La Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social, contará con una Secretaría Técnica que estará conformada por un (1) Médico, dos (2) Farmacéuticos, un (1) Secretario Ejecutivo y un (1) Oficinista. La Secretaría Técnica será coordinada por un profesional médico o farmacéutico.

El secretario técnico debe ser funcionario a tiempo completo, que no tenga conflicto de intereses. Éste tendrá derecho a voz, y actuará como Secretario Técnico del Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social.

El Secretario técnico será designado por el Director General de la Caja de Seguro Social.

ARTÍCULO 7. El Director General podrá remover a cualquiera de los miembros funcionarios de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social, teniendo como fundamento las siguientes causas:

- a. Tres (3) o más faltas consecutivas e injustificadas, o siete (7) durante el año a las sesiones de la Comisión.
- b. Pérdida de la condición de funcionario de la Caja de Seguro Social, o del Sector Salud en los casos en que esta condición se aplique.
- c. Incompatibilidad de funciones (ejemplos: intereses técnicos o económicos en empresas de fabricación, distribución o comercialización de medicamentos).

- d. Falta de colaboración con la Comisión o incumplimiento en los trabajos de las subcomisiones.
- e. Por necesidad de recurso humano en las unidades ejecutoras a la cual pertenece.

ARTÍCULO 8. Son funciones de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social asistida por la Unidad Nacional de Farmacoterapia (UNFT), las siguientes:

- a. Evaluar la conveniencia de incluir, excluir o modificar los distintos principios activos en la Lista Oficial de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, sujetos a la aprobación de la Junta Directiva; para tal fin, la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social tendrá entre otras atribuciones, la potestad permanente y oficiosa de evaluar
- b. Analizar la LOM para evaluar la posibilidad de excluir de oficio, aquellos renglones de la LOM:
 - a) que tienen más de tres (3) convocatorias públicas desiertas o
 - b) que no cuenten con proponente o
 - c) que no haya productos con registros sanitarios vigentes, por lo que no habría propuesta válida.
 - d) La información para la realización de este análisis por la Caja de Seguro Social será provista trimestralmente por la Dirección Nacional de Compras y la Dirección Nacional de Logística.
- c. Revisar los criterios del proceso de selección de medicamentos para la inclusión, modificación o exclusión de los renglones (principios activos) de la Lista Oficial de Medicamentos (lista de medicamentos esenciales - LOM);
- d. Ponderar la evidencia científica y emitir recomendaciones, sobre las evidencias de terapias con uso de medicamentos insustituibles, biotecnológicos u otros, cuyo uso se restringe a determinadas especialidades médicas, departamentos o indicaciones clínicas: Para aplicar este criterio se utilizará formularios normalizados de declaración de no conflicto de interés y de rendición de cuentas;
- e. Recomendar a la Dirección General, mediante informe técnico, las moléculas descritas de forma farmacopéica (principio activo, concentración o potencia, vía de administración), que conformarán los renglones de la Lista Oficial de

Medicamentos de la Caja de Seguro Social, para lo cual presentaran un informe de la evaluación, en términos de los criterios eficacia, seguridad, conveniencia y análisis de costo (beneficio, efectividad, utilidad). De adoptarlo, el informe de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social será remitido con el proyecto de resolución de Junta Directiva, para la consideración y aprobación final por la Junta Directiva.

- f. Emitir opinión sobre la evidencia científica de la sustitución por biosimilar, genérico e intercambio terapéutico, uso fuera de ficha técnica y otras situaciones similares, para lo que podrán utilizar fichas técnicas de la FDA o EMA.
- g. Hacer las recomendaciones que conciernan a los Comités Regionales y Locales de Farmacoterapia (CFT).
- h. Evaluar el uso racional de la utilización ocasional de medicamentos incluidos en la LOM, recomendando el uso restringido de renglones de la LOM para prescriptores determinados y sólo para indicaciones clínicas específicas.
- i. Coordinar conjunto con los servicios clínicos, la revisión y actualización del Formulario Oficial Farmacoterapéutico, como instrumento dinámico y cambiante, de ayuda de consulta o guía de referencia básica en farmacoterapia institucional de la Caja de Seguro Social para el personal de salud de la institución.
- j. Colaborar con la Comisión Institucional de Protocolos y Guías de la Caja de Seguro Social, para la recopilación de las directrices terapéuticas normalizadas y algoritmos terapéuticos, en los que debería basarse el Formulario Oficial Farmacoterapéutico, en conjunto con los servicios clínicos, para una selección razonada de medicamentos.
- k. Asesorar a solicitud, al personal de salud, de administración y de farmacia sobre la selección de los medicamentos para la LOM, como orientación para los profesionales de salud.
- l. Elaborar conjuntamente con la Dirección de Planificación, el análisis económico de las solicitudes de inclusión a la Lista Oficial de Medicamentos para determinar el impacto en el presupuesto institucional; la Dirección Nacional de Planificación, presentará este informe ante la Junta Directiva.

PARAGRAFO:

La Dirección Nacional de Compras debe determinar y aportar a la Junta Directiva, el precio inicial de toda nueva inclusión a la Lista oficial de Medicamentos conjuntamente con su análisis económico, que será aportado por la Dirección Nacional de Planificación.

La Dirección General debe garantizar el presupuesto anual para hacer la suscripción institucional a buscadores de revistas médicas con publicaciones de estudios clínicos completos para el uso de los técnicos evaluadores de la UNFT (médicos, farmacéuticos) para sustentar el valor objetivo, certeza y convicción de acuerdo con el Baremo prelativo de los informes aplicados a las evaluaciones de las distintas solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de moléculas o principios activos, a la LOM.

ARTÍCULO 9. Son funciones del Presidente de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social:

- a. Ser el representante de la Comisión.
- b. Ser responsable administrativamente de la Unidad de Farmacoterapia.
- c. Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- d. Nombrar las Subcomisiones.
- e. Elaborar el Orden del Día, con el Secretario Técnico.
- f. Firmar la correspondencia, documentos oficiales y legales de la Comisión.
- g. Asignar, dirigir y supervisar las actividades para el buen funcionamiento de la Unidad de Farmacoterapia.
- h. Coordinar las actividades y ejecuciones de las Secciones de la Unidad de Farmacoterapia
- i. Ser vocero de los acuerdos del Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social.

ARTÍCULO 10. El Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social se reunirá ordinariamente, dos veces por semana y en forma extraordinaria cuando sea convocada por el Presidente de la Comisión o a petición de más de la mitad de los miembros del Pleno de la Comisión.

ARTÍCULO 11. La Unidad Nacional de Farmacoterapia (UNFT) es la unidad técnico administrativa permanente de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social.

La UNFT tendrá las siguientes secciones:

- a. Sección del Medicamento:
 - i. Área de Asesoría Terapéutica Clínica
 - ii. Área de Asesoría Técnica del Medicamento.
 - iii. Área de Farmacoeconomía
- b. Sección de Estudios de Utilización de Medicamentos
- c. Sección de Docencia

La UNFT será dirigida por el Presidente de Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social. En ausencia del Presidente, la unidad será dirigida por el suplente del Presidente.

ARTÍCULO 12. Los Comités Regionales y Locales de Farmacoterapia de las unidades ejecutoras de la Institución están formados por profesionales adscritos administrativamente a la Dirección Médica de cada instalación. La Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social elaborará y actualizará las normas que determinan las funciones de estos comités, misma que deberá ser aprobada por la Dirección General.

Estos comités estarán integrados, como mínimo, por representantes de las siguientes áreas: Dirección Institucional o Dirección Médica (que preside el Comité), Dirección Administrativa, Departamento de Farmacia, Departamento de Enfermería, Departamento de Medicina y otras especialidades.

Todas las unidades ejecutoras del área metropolitana, deberán contar con un comité de farmacoterapia. Las unidades ejecutoras del interior del país, de preferencia deberán contar con comités de farmacoterapia o podrán organizarse en Comités Regionales, donde cada unidad ejecutora deberá tener un representante.

ARTÍCULO 13. De los criterios de selección: inclusión, exclusión o modificación de medicamentos.

Los tipos de documentos que examinará la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social serán en función de la evidencia clínica, deberán ser de preferencia estudios clínicos tipo meta-análisis o revisiones sistemáticas, o ensayos clínicos controlados aleatorizados de alta rigurosidad científica publicados en las revistas reconocidas y especializadas a nivel internacional, además de los conocimientos técnicos de los miembros de la Comisión. Podrán incluir otras literaturas científicas, como libros de texto reconocidas, guías clínicas basadas en evidencias, directrices terapéuticas y formularios publicados, boletines, publicaciones

y revisiones sistemáticas de investigaciones primarias de actualidad, en materia de farmacología clínica.

CRITERIOS DE SELECCIÓN: INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

La propuesta de descripción de los renglones de la Lista Oficial de Medicamentos se definirá en su aspecto descriptivo, como se detalla: principio activo, concentración o potencia y vía de administración. Los principios activos para la LOM se seleccionan atendiendo, como mínimo, a los siguientes factores: las pautas epidemiológicas, los factores demográficos y ambientales, el tipo de instalación de salud, la capacitación y experiencia del personal usuario del medicamento y los recursos financieros.

Los fármacos se identifican mediante la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, sin referencia a marcas comerciales o fabricantes específicos.

La descripción del renglón debe asegurar la mayor disponibilidad y costo efectividad con relación a la realidad del mercado.

Cuando dos o más principios activos son similares en lo que se refiere a los criterios anteriores para la misma indicación clínica o patología, se podrá agregar ambos en la descripción del renglón. Para evaluar la recomendación de este renglón, debe hacerse una evaluación cuidadosa de su eficacia, conveniencia, seguridad, costo del tratamiento y la disponibilidad en el mercado nacional o internacional.

En la comparación de costos entre principios activos, debe considerarse el costo del tratamiento completo y no sólo el precio por unidad. Si los medicamentos no son completamente iguales, la selección debe basarse en un análisis de costo-efectividad. En algunas situaciones pueden considerarse otros estudios fármaco-económicos.

En algunos casos, pueden influir también en la elección otros factores, como las propiedades farmacocinéticas, para mejorar el acceso.

La propuesta de renglón debe estar formulada con un solo principio activo, de ser posible. La combinación de principios activos en una proporción fija es aceptable sólo cuando la dosis de cada ingrediente se ajusta a las necesidades de una población determinada y cuando se ha comprobado que la combinación es preferible, en términos de efecto terapéutico, seguridad o adherencia, a la administración independiente de cada principio activo.

Para la inclusión de un nuevo principio activo en la Lista Oficial de Medicamentos se debe acreditar que tiene uso clínico y cuenta como mínimo con dos (2) años de comercialización, a partir de la primera aprobación, nacional o internacionalmente, para lo que, de ser aprobada la inclusión, la misma estará sujeta al cumplimiento de condiciones específicas, relacionadas con consentimiento informado y Farmacovigilancia activa, en concordancia con las normas y procedimientos vigentes en la institución.

Solo en casos, en que una molécula en fase III de desarrollo proyecte eficacia con efecto terapéutico con evidencias promisorias y consistentes en patologías de alta mortalidad o destinados a la atención de problemas emergentes de salud vital o para el tratamiento terapéutico de una patología que en la actualidad no cuente con un tratamiento farmacológico conocido como alternativa terapéutica, para lo cual se recomendará la inclusión de una nueva molécula con menor tiempo de comercialización, situación que será regulada mediante normativas y procedimientos, relacionadas con consentimiento informado y Farmacovigilancia activa.

La Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social aplicará los siguientes criterios para la selección de las moléculas:

Sólo se deben seleccionar los principios activos de los que existe información sólida y suficiente sobre su eficacia y seguridad clínica, obtenida en estudios clínicos publicados en revistas científicas especializadas internacionales y de los que existen datos objetivos sobre el uso general en diversos ámbitos médicos.

Todos los criterios de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Social serán acordes a los establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para la selección de medicamentos, de modo que el proceso de selección sea objetivo y basado en pruebas científicas, para lo que utilizarán la escala de BAREMO, para las decisiones de selección de medicamentos.

REQUISITOS QUE DEBEN SER ADJUNTADOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD

Información científica de preferencia con los siguientes niveles probatorios jerarquizados con base en los siguientes literales:

- a. Meta-análisis de alta calidad, exámenes sistemáticos de estudios comparativos aleatorizados (ECA) con un riesgo de sesgo muy bajo.
- b. Meta-análisis correctamente realizados, exámenes sistemáticos de ECA o con un riesgo de sesgo bajo.
- c. Meta-análisis; exámenes sistemáticos de ECA o con un riesgo de sesgo alto.
- d. Exámenes sistemáticos de alta calidad de estudios de casos y testigos o de cohortes, o estudios de casos y testigos o de cohortes con un riesgo muy bajo de influencia de factores de confusión, sesgo o azar y una probabilidad alta de que la relación sea causal.
- e. Estudios de control de casos y testigos o de cohortes correctamente realizados, con un riesgo bajo de influencia de factores de confusión, sesgo, o azar y una probabilidad moderada de que la relación sea causal.
- f. Estudios de control de casos y testigos o de cohortes con un riesgo alto de influencia de factores de confusión, sesgo, o azar y un riesgo significativo de que la relación no sea causal.
- g. Estudios no analíticos, por ejemplo, informes de casos.
- h. Muy excepcionalmente en casos extremos, agudos o urgentes, opiniones de expertos, cuando la selección no se basa en pruebas científicas.

La evaluación de las solicitudes requiere de fuentes reconocidas y confiables de información, dentro de las siguientes tres categorías: primarias, secundarias y terciarias.

Los formularios que contienen los criterios técnicos científicos de selección de fármacos o moléculas y el procedimiento para proponer inclusiones, exclusiones o modificaciones a la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), por ser dinámicos sus cambios deben publicarse en la página web de la Caja de Seguro Social, esto es como indicativo de conocimiento y eficacia a lo interno de los funcionarios.¹

ARTÍCULO 14. Las solicitudes de inclusión, modificación o exclusión podrán ser iniciadas por los Comités Locales de Farmacoterapia de las unidades ejecutoras (CFT).

Para tal fin, los servicios o programas clínicos solicitantes deben presentar y sustentar ante el CFT local, la solicitud, quienes deberán elaborar un informe preliminar, en el cual deberán sustentar como mínimo lo siguiente:

¹ Texto del artículo 13 modificado a través de la Resolución No.56,570-2023-J.D. de 10 de octubre de 2023, Gaceta Oficial 29899-A de 27 de octubre de 2023.

- datos estadísticos sobre de la enfermedad (incidencia y prevalencia), ya sea institucional o de la Contraloría General de la República,
- la epidemiología,
- la necesidad clínica,
- la experiencia con el uso de las alternativas existentes en la LOM,
- la evidencia clínica científica, publicadas en las revistas científicas de alta calidad que incluya estudios con comparadores, de preferencia con las alternativas terapéuticas o alternativas farmacéuticas de la LOM.
- Como mínimo un análisis comparativo de los costos de tratamiento y de ser posible, de las complicaciones.

ARTÍCULO 15. Para dar respuesta a la población asegurada que padece de enfermedades o condiciones de salud excepcionales o especiales, se implementará la normativa estipulada en la Ley No.28 de 28 de octubre de 2014, reglamentada por el Decreto Ejecutivo No.1217 de diciembre de 2015, que reglamenta las enfermedades raras, poco frecuente y huérfanas.

ARTÍCULO 16. Todas las decisiones de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Social relacionadas con la inclusión, modificación y exclusión de renglones de la Lista Oficial de Medicamentos o que impliquen la creación, modificación o extinción de una situación jurídica previa, deberán ser presentadas a la Dirección General para su previa aprobación, y posteriormente ser presentada a la Junta Directiva para su aprobación final. Esta resolución debe ser publicada en Gaceta Oficial, previo a la adquisición del mismo.

ARTÍCULO 17. Período de recepción de solicitudes. Las solicitudes con su documentación completa y su respectivo formulario se recibirán y evaluarán durante todo el año según el procedimiento establecido, el cual considerará las situaciones excepcionales, para asegurar una respuesta apropiada y oportuna a la situación de salud, siguiendo los parámetros establecidos.

ARTÍCULO 18. Toda información puesta a disposición de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social para el estudio concerniente a la

inclusión, exclusión, modificación de la descripción de los renglones de la Lista Oficial de Medicamentos, será de uso confidencial para la Comisión, hasta que se autorice su divulgación, luego de cumplir con los trámites administrativos correspondientes y publicados en Gaceta Oficial.

ARTÍCULO 19. La Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social está facultada para recomendar al Director General la descripción del renglón de la molécula a ser incluida, modificada o excluida de la Lista Oficial Medicamentos, sustentado mediante informe técnico. El Director General, de estar de acuerdo, lo remitirá con el proyecto de resolución a la Junta Directiva.

ARTÍCULO 20. La Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social coordinará junto con el Departamento Nacional de Docencia, la capacitación de profesionales en áreas afines a la Farmacoterapia, Proceso de selección de medicamentos y el uso racional de medicamentos.

Este reglamento entrará en vigencia a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Aprobado en Primer Debate, el día 31 del mes de octubre de 2018.

Aprobado en Segundo Debate, el día 28 del mes de febrero de 2019.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículos 109 y 111 de la Constitución Política de Panamá, 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; Ley 51 de 27 de diciembre de 2005; Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto No. 178 del 12 de julio de 2001, el Decreto No.105 del 15 de abril de 2003, que modifica el Decreto No.178, a la Política Institucional de Medicamentos y otras disposiciones legales y reglamentarias; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

Cúmplase y promúlguese;

MGTER MIGUEL ÁNGEL EDWARDS AMPUDIA
Presidente Junta Directiva

LICDA. LYDA RIVERA
Secretaria Junta Directiva

DISPOSICIONES VINCULANTES

Resolución s/n aprobada en segundo debate el 26 de julio de 1984, Gaceta Oficial 20132 de 30 de agosto de 1984, que contiene el Reglamento para la Inclusión - Admisión - Reinclusión y Exclusión de Medicamentos y Productos Medicamentosos. **Resolución No.2173-85-J.D.** aprobada en segundo debate el 4 de julio de 1985, Gaceta Oficial 20354 de 23 de julio de 1985, aprobó el Reglamento para la Selección de Medicamentos, este acto administrativo deroga toda reglamentación le sea contraria. La **Resolución No.3750-88-J.D.** de 2 de agosto de 1988, Gaceta Oficial 21117 de 19 de agosto de 1988, dicta el Reglamento para la Selección de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, que deroga la Resolución No.2173-85-J.D. de 4 de julio de 1985 y cualquiera otras reglamentaciones que le sean contrarias; la Resolución No.3750-88-J.D. de 2 de agosto de 1988, fue modificada en parte por la Resolución No.16,118-98-J.D. de 4 de junio de 1998, ya que derogó las disposiciones que hacen referencia al Certificado de Calificación o aludan a cualquier función restrictiva a la libre comercialización, competencia o adquisición de productos medicamentosos para la Caja de Seguro Social o cualquier disposición que le sea contraria. La **Resolución No.35,992-2004-J.D. de 29 de julio de 2004**, Gaceta Oficial 25105 de 30 de julio de 2004, dicta el Reglamento para la Selección de Medicamentos, que fue dejada sin efecto a través de la **Resolución No.45,594-2012-J.D.** de 27 de marzo de 2012, Gaceta Oficial 27041-B de 24 de mayo de 2012, que aprueba el Reglamento de la Comisión de Medicamentos y Selección de Medicamentos de la Caja de Seguro Social.

Reglamento de la Comisión del Cuadro Básico de Medicamentos, aprobado por la Junta Directiva en segundo debate en sesión del 27 de septiembre de 1978.² **Resolución s/n**, aprobada en segundo debate el 11 de abril de 1984, Gaceta Oficial 20132 de 30 de agosto de 1984, que contiene el Reglamento de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social. **Resolución s/n**, aprobada en segundo debate el 1° de junio de 1985, Gaceta Oficial 20326 de 13 de junio de 1985, que aprobó el Reglamento de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social; modificada por la **Resolución No.16,118-98-J.D.** de 4 de junio de 1998, Gaceta Oficial 23565 de 16 de junio de 1998, ya que en ella se deroga el literal c) del artículo 8 del Reglamento de la Comisión de Medicamentos. La **Resolución No.45,594-2012-J.D.** de 27 de marzo de 2012, Gaceta Oficial 27041-B de 24 de mayo de 2012, que aprueba el Reglamento de la Comisión de Medicamentos y Selección de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, deja sin efecto el Reglamento de la Comisión de Medicamentos, previamente aprobado mediante la Resolución s/n de 1 de junio de 1985, Gaceta Oficial 20326 de 13 de junio de 1985, así como la Resolución No.35,992-2004-J.D. de 29 de julio de 2004, Gaceta Oficial 25105 de 30 de julio de 2004, que crea el Reglamento para la Selección de Medicamentos. La **Resolución No.53,128-**

² El Reglamento de la Comisión del Cuadro Básico de Medicamentos no fue publicado en Gaceta Oficial. Del compendio de reglamentos elaborados por la Licenciada Xiomara Garrido, fue posible obtener el aludido documento.

2019-J.D. de 28 de febrero de 2019, Gaceta Oficial 28729-A de 11 de marzo de 2019 (norma vigente), deja sin efecto la Resolución No.45,594-2012-J.D. de 27 de marzo de 2012, que reglamenta la Comisión de Medicamentos y Selección de Medicamentos de la Caja de Seguro Social y además deja sin efecto la Resolución No.48,573-2014-J.D. de 30 de septiembre de 2014, Gaceta Oficial 28729-A de 11 de marzo de 2019, que crea el Comité de Análisis Costo Efectividad Clínico (ACEC) en la Comisión de Medicamentos. Además, aprueba el Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social, denominación actual del ente colegiado.

La **Resolución No.56,570-2023-J.D.** de 10 de octubre de 2023, Gaceta Oficial 29899-A de 27 de octubre de 2023, modifica el texto del artículo 13 del Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Procedimiento P-74 de junio de 2020, Proceso de Selección de Medicamentos para la inclusión, modificación o exclusión de la Lista Oficial de Medicamentos, de la Caja de Seguro Social.

Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, Gaceta Oficial 28899-A de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos de la República de Panamá.

Resolución No.1586-2019-D.G de 11 de septiembre de 2019, Gaceta Oficial 29072 de 20 de julio de 2020, que aprobó la Cartera de Servicios por Instalación de Salud para la Red Institucional de Servicios y Prestaciones de Salud.

Resolución No.52,872-2018-J.D. de 10 de octubre de 2018, que aprobó el Reglamento de Prestaciones y Servicios en Salud de la Caja de Seguro Social.

Decreto Ejecutivo No.105 de 2 de mayo de 2017, Gaceta Oficial 28279-B de 16 de mayo de 2017, sobre la prescripción y dispensación de medicamentos no sustituibles.

Resolución No.45,054-A-2012-J.D. de 2 de octubre de 2012, Gaceta Oficial 27148 de 23 octubre de 2012, que aprueba la edición oficial de la Lista Oficial de Medicamentos y del Formulario Oficial de Farmacoterapia, así como, entre otras cosas, establece como necesario y vinculante toda decisión administrativa que involucre el uso de medicamentos que no formen parte de la Lista Oficial de Medicamentos (Medicamentos NO LOM) y que se consideren convenientes adquirir para el tratamiento de asegurados y sus beneficiarios, con condiciones excepcionales.

Resolución No.41,725-2009-J.D. de 22 de diciembre de 2009, Gaceta Oficial 26449 de 18 de enero de 2010, que fija las Políticas de Medicamentos en la Caja de Seguro Social.

Resolución No.632 de 30 de junio de 2009, Gaceta Oficial 26382-A de 6 de octubre de 2009, por medio de la cual se adopta la Política Nacional de Medicamentos. La Resolución No.925 de 15 de julio de 2015, Gaceta Oficial 27834 de 29 de julio de 2015, derogó el literal g del artículo 4 de la Resolución No.632 de 2009.

Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, Gaceta Oficial 24935 de 25 de noviembre de 2003, que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión informada. El artículo 38 de la Ley 68 de 2003, relacionado al medio utilizado para contener el expediente clínico (papel, audiovisual o informático) así como la autenticidad de su contenido, fue modificado por el artículo 46 de la **Ley 33** de 25 de abril de 2013, Gaceta Oficial 27275-A de 26 de abril de 2013.

Ley 1 de 10 de enero de 2001, Gaceta Oficial 24218 de 12 de enero de 2001, modificada por la Ley 61 de 2012, Gaceta Oficial 27136, Ley 17 de 2014, Gaceta Oficial 27626, Ley 90 de 2017, Gaceta Oficial 28433-B y Ley 97 de 2019, Gaceta Oficial 28875-A. Reglamentada por el Decreto Ejecutivo No.183 de 2018, Gaceta Oficial 28546-A, Decreto Ejecutivo No.95 de 2019, Gaceta Oficial 28776-B y Decreto Ejecutivo No.36 de 2020, Gaceta Oficial 28942-B.