

CAJA DE SEGURO SOCIAL

Apartado 08-16-06808
PANAMÁ 5, PANAMÁRESOLUCIÓN No. 56,570 -2023-J.D. de 10 de octubre 2023

LA JUNTA DIRECTIVA DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL
En uso de sus facultades legales, y

CONSIDERANDO

Que mediante Nota D.G.-CldeFT-368-2023 del 22 de septiembre de 2023, la Dirección General de la Caja de Seguro Social, remitió para la consideración de la Junta Directiva la aprobación de la modificación del artículo 13 del Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia, que se encuentra consagrado en la Resolución de Junta Directiva No. 53128 de 28 de febrero de 2019, en concordancia con la Resolución del Ministerio de Salud No. 384 de 09 de junio de 2023 y la Política Nacional de Medicamentos;

Que es obligación del Estado desarrollar una Política Nacional de Medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país;

Que la protección de la salud constituye un derecho fundamental que el Estado está obligado a garantizar y que se encuentra tutelado en los 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, de los cuales se advierte que los servicios básicos de salud consisten, entre otros aspectos, en la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, para cuyo efecto habrá un cuadro básico o lista oficial de medicamentos y su respectivo catálogo de insumos del sector salud;

Que el artículo 28, apartado No. 2 de la Ley 51 de 27 de diciembre de 2005 de la Caja de Seguro Social, le confiere a la Junta Directiva la responsabilidad de dictar y reformar, por medio de resoluciones, los reglamentos de la Caja de Seguro Social;

Que la Resolución 53,128-2019-J.D. de 28 de febrero 2019, aprueba el Reglamento vigente de la Comisión Institucional de Farmacoterapia y deja sin efecto la Resolución No.45,594-2012-J.D., que aprueba el Reglamento de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social y la Resolución No. 48,573-2014-J.D. de 30 de septiembre de 2014, que aprueba el Comité de Análisis de Costo Efectividad Clínico (ACEC) en la Comisión de Medicamentos;

Que el Reglamento aprobado por la Resolución 53,128-2019-J.D. del 28 de febrero 2019, establece que 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);

Que el artículo 13 del anteriormente citado Reglamento, exige para la inclusión de un nuevo principio activo en la Lista Oficial de Medicamentos que dicho principio activo acredite que tiene uso clínico y cuenta como mínimo con cinco (5) años de comercialización, a partir de la primera aprobación, nacional o internacional;

Que producto de la Mesa Técnica de Medicamentos convocada por el Órgano Ejecutivo para revisar la normativa existente en materia de adquisición de medicamentos; la Subcomisión de Innovaciones Terapéuticas en el Sistema Público de Salud de forma consensuada, acordó revisar la Reglamentación aprobada, a través de la Resolución No. 305 de 3 de mayo de 2021, que creó la Comisión Nacional de Medicamentos (CONAMEP), con la finalidad de ampliar la Reglamentación, de esta y de la Comisión Institucional de Farmacoterapia (CldeFT) de la Caja

Resolución No. 56,570-2023-J.D.
Página No. 2

de Seguro Social, con relación a la exigencia de los cinco (5) años de comercialización nacional o internacional, reduciéndose dicho plazo a dos (2) años, sujeto al cumplimiento de condiciones específicas, relacionadas con consentimiento informado y Farmacovigilancia Activa;

Que, con base en la revisión y el consenso anteriormente citado, se promulga la Resolución No. 384 de 09 de junio de 2023 del Ministerio de Salud, que modifica el Artículo Décimo Quinto de la Resolución No. 305 de 03 de mayo de 2021, que creó la CONAMEP y, a su vez, aprueba el Reglamento de Selección de Medicamentos a nivel nacional, con criterios de inclusión y exclusión, para la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados, estableciendo, dicho cuerpo normativo, la reducción de los años de comercialización de cinco (5) años a dos (2) años;

Que mediante Memorando D.G.-M-226-2023 de 28 de agosto de 2023, el Director General imparte instrucciones a la Comisión Institucional de Farmacoterapia, para actuar de conformidad con lo establecido por el ente rector y lo aprobado en la Mesa Técnica de Medicamentos de la República, en cuanto a bajar el tiempo de espera de comercialización de cinco (5) años a dos (2) años, dentro de los requisitos formales de inclusión de moléculas;

Que, en mérito de las consideraciones expuestas y previo estudio, examen y análisis de los documentos presentados por la Administración de la Caja de Seguro Social, esta Junta Directiva;

RESUELVE

PRIMERO: MODIFICAR el artículo 13 de la Resolución No. 53,128-2019-J.D. de 28 de febrero de 2019, que aprueba el Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social, que quedará así:

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.



Resolución No.56,570-2023-J.D.

Página No.3

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.



Resolución No. 56,570-2023-J.D.

- 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.

SEGUNDO. El resto del contenido de la Resolución de Junta Directiva No. 53,128 de 28 de febrero de 2019, que crea el Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia, se mantendrá igual.

TERCERO. La presente Resolución entrará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

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; artículo 28, numeral 2 de la Ley No. 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 y sus modificaciones, Resolución No. 53,128-2019-J.D. de 28 de febrero de 2019, Resolución No. 384 del 9 de junio de 2023, Ley No. 38 del 31 de julio de 2000.

CÚMPLASE Y PROMÚLGUESE;


ING. FERNANDO T. MÉNDEZ P.
 Presidente de Junta Directiva




EDWIN A. SALAMIN J.
 Secretario de Junta Directiva

Aprobado en Primer Debate, el cinco (5) de octubre de dos mil veintitrés (2023).

Aprobado en Segundo Debate, el diez (10) de octubre de dos mil veintitrés (2023).


 MP/EASJ/ELC/BRG/EU/KA/EBCT/MQ/SG

 **CAJA DE SEGURO SOCIAL**
 El Suscrito Secretario (a) General / SubSecretario (a) General de la Caja de Seguro Social Certifica que este documento es Fiel Copia del Original según consta en nuestros archivos

4

Panamá 25 de OCTUBRE de 2023