



APARTADO 0816-06808-PANAMÁ, 5 PANAMÁ
CAJA DE SEGURO SOCIAL

Panamá, 27 de marzo de 2012.



RESOLUCIÓN No. 45,594-2012-J.D.

**LA JUNTA DIRECTIVA DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL,
en uso de sus facultades legales, y;**

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 28 apartado No.2 de la Ley 51 del 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 con esta finalidad la Caja de Seguro Social, establece políticas y estrategias para darle cumplimiento a la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana, al Decreto Ejecutivo No. 178 del 12 de julio de 2001, el Decreto Ejecutivo No.105 del 15 de abril de 2003, que modifica el Decreto Ejecutivo No.178, a la Política Institucional de Medicamentos y otras disposiciones legales y reglamentarias;

Que se estima necesario implementar la Política Institucional de Medicamentos, para que se enfatice en los componentes de calidad, eficacia y vigilancia de la seguridad de los medicamentos, el uso racional de los medicamentos y la investigación de problemas relacionados con medicamentos;

Que para la implementación adecuada de la Política Institucional de Medicamentos de enero de 2010, se modifica el Reglamento de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, publicado en Gaceta Oficial No.20,326 de 13 de junio de 1985 y la Resolución No.35,992-2004-J.D. de 29 de junio de 2004, que crea el Reglamento para la Selección de Medicamentos.

Que en mérito de lo anterior;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Para los efectos de este reglamento, prevalecerán las definiciones, acepciones y prescripciones que contiene la Ley No.1 del 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 del 12 de junio de 2001:

- 1.1 **Admisión:** Es la aprobación por la comisión de Medicamentos de un producto Medicamentoso.
- 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, 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 **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.
- 1.6 **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.

- 1.7 **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.
- 1.8 **Eficacia:** Aptitud de un medicamento para producir los efectos indicados, la cual es determinada por métodos científicos aceptados.
- 1.9 **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.
- 1.10 **Eficacia:** Mejor relación eficacia-seguridad de un medicamento comparado con otro.
- 1.11 **Efectividad:** Valor terapéutico real de un producto medicamentoso comprobado a través del uso clínico diario.
- 1.12 **Equivalencia farmacéutico:** 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.
- 1.13 **Equivalente Terapéutico:** Equivalente farmacéutico que al ser administrado en la dosis, producirá similares efectos clínicos que el producto al que es equivalente.
- 1.14 **Exclusión:** Es la eliminación por la Comisión de Medicamentos de un renglón de la Lista Oficial de medicamentos.
- 1.15 **Falla farmacéutica:** Toda alteración física que se presente en el producto medicamentoso como, por ejemplo: cambio de color, de consistencia, presencia de cuerpos extraños.
- 1.16 **Falla terapéutica:** Producto medicamentoso que no posee la actividad terapéutica comprobada para la cual fue indicado.
- 1.17 **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.
- 1.18 **Forma farmacéutico:** Para su administración o empleo en los seres humanos, tales como tabletas, cápsulas, grageas, jarabes, cremas, entre otros.
- 1.19 **Formularios 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.
- 1.20 **Inclusión:** Es la aprobación por la Comisión de Medicamentos de un renglón nuevo para que forme parte de la Lista Oficial de Medicamentos.
- 1.21 **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.
- 1.22 **Lista Oficial de Medicamentos de la Caja de Seguro Social:** Es la lista de medicamentos necesarios 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, la cual deberán ceñirse las prescripciones médicas y las adquisiciones institucionales. Contendrá el o los ingredientes activos necesario para la terapéutica en su forma farmacéutica, de acuerdo a los medicamentos incluidos, reincluidos y modificados.

Esta lista será un instrumento dinámico de trabajo de referencia, que podrá cambiar según las indicaciones de la terapéutica moderna, de acuerdo al establecimiento,

aplicación de guías de diagnósticos y terapéuticas, de protocolos de manejo para la atención integral de las patologías prevalentes, o por los nuevos conocimientos que surjan de la investigación Científica, así como de los factores económicos o del cierre de fabricas que determinen que algunos medicamentos desaparezcan del mercado nacional o internacional.

Así se explica la creación nuevos grupos de medicamentos y la exclusión o el reemplazo de algunos medicamentos vigentes en la Lista Oficial de Medicamentos.

- 1.23 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.
- 1.24 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.
- 1.25 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.
- 1.26 Modificación:** Es el cambio por la Comisión de Medicamentos 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.
- 1.27 Monofármacos:** Es el producto medicamentoso que contiene un solo principio activo.
- 1.28 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.
- 1.29 Potencia:** Actividad terapéutica del producto medicamentoso relacionada al contenido del principio activo de una unidad de dosificación o forma de dosificación.
- 1.30 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.
- 1.31 Principio activo:** Materia prima, sustancia o mezcla de sustancia dotadas de un efecto farmacológico esperado.
- 1.32 Producto farmacéutico:** Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación.
- 1.33 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.
- 1.34 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.
- 1.35 Reacciones adversas conocidas:** Son aquellas reacciones descritas en la literatura científica.
- 1.36 Reinclusión:** Es la inclusión por la Comisión de Medicamentos de un renglón que por alguna razón había sido excluido o suspendido de la Lista Oficial de Medicamentos.
- 1.37 Renglón:** Es el medicamento con sus especificaciones codificadas en la Lista Oficial de Medicamentos.

- 1.38 Seguridad:** Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad pequeña de acusar efectos nocivos a la salud.
- 1.39 Selección de Medicamentos:** Proceso mediante el cual la Comisión de Medicamentos, empleando información científica oficial y comprobada, nacional o mundial y considerando la morbilidad de la población asegurada y los principios de farmacoeconomía, determina los principios activos o moléculas que serán incluidas en la Lista Oficial de Medicamentos y define su vía de administración, forma farmacéutica, potencia, volumen y otras especificaciones necesarias.
- 1.40 Sospechas de fallas farmacéuticas:** Cuando se sospecha que un producto medicamentoso tiene una alteración física y la misma se notificó en el formulario correspondiente.
- 1.41 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.
- 1.42 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.
- 1.43 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 SEGUNDO: La Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social es el organismo técnico, científico y consultivo adscrito administrativamente a la Dirección General y es responsable del desarrollo de la Política Institucional de Medicamentos en beneficio de los asegurados y sus dependientes.

La Comisión de Medicamentos tendrá entre otras atribuciones, la potestad permanente y oficiosa de evaluar la conveniencia de incluir, excluir o modificar los distintos medicamentos dentro de la lista oficial de medicamentos de la Caja de Seguro Social, sujetos a la aprobación de la Junta Directiva.

ARTÍCULO TERCERO: La Comisión de Medicamentos estará integrada por once (11) miembros con derecho a voz y voto, a saber:

1. Un (1) Médico funcionario, representante del Director General de la Caja de Seguro Social, quien presidirá la Comisión y fungirá como Jefe de la unidad técnico-administrativa permanente de la Comisión de Medicamentos.
2. Un (1) Farmacéutico representante de la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.
3. Un (1) Médico funcionario de la Caja de Seguro Social, afiliado al Colegio Médico de Panamá.
4. Un (1) Médico funcionario de la Caja de Seguro Social, representante de la Sociedad Panameña de Medicina General.
5. Un (1) Médico funcionario de la Caja de Seguro Social representante de la Asociación de Médicos, Odontólogos y Profesionales afines de la Caja de Seguro Social.
6. Un (1) Farmacéutico funcionario de la Caja de Seguro Social, representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
7. Cinco (5) Médicos funcionarios de la Caja de Seguro Social, representantes del Departamento Nacional o Servicio Clínico de: Ginecología-Obstetricia, Pediatría, Medicina Interna o Medicina Familiar, Cirugía y Psiquiatría, escogido por el Director General, de temas propuestas por el Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud de la Caja de seguro Social. En los casos donde no existe un Departamento Nacional de la Especialidad Clínica señalada, los Médicos deberán ser

seleccionados de los Servicios Clínicos de los Hospitales de tercer y cuarto nivel de atención.

Todos los representantes del Ministerio de Salud, de la Caja de Seguro Social, del Colegio Médico de Panamá, de la Sociedad Panameña de Medicina General, de la AMOACSS y del Colegio Nacional de Farmacéuticos, serán designados por el Director General, de ternas propuestas por cada una de estas organizaciones y dependencias.

PARÁGRAFO: Todos los miembros principales (incluyendo al Presidente), tendrán un suplente que lo reemplazará en su ausencia; éstos serán designados en la misma forma que el principal y podrán asistir a las sesiones con derecho a voz cuando actúe el principal.

Los funcionarios de la Caja de Seguro Social, que formen parte de la Comisión de Medicamentos deberán ser funcionarios a tiempo completo en la Institución.

ARTÍCULO CUARTO: Los miembros de la Comisión tanto principales como suplentes, serán nombrados por tres (3) años, prorrogable hasta por un (1) año más, a excepción del Presidente.

ARTÍCULO QUINTO: La Comisión, tendrá un Secretario Técnico, quien actuará como Secretario de la Comisión y será nombrado por el Director General de la Caja de Seguro Social solamente tendrá derecho a voz.

ARTÍCULO SEXTO: El Director General podrá remover a cualquiera de los miembros funcionarios de la Comisión, teniendo como fundamento las siguientes causas:

1. Tres (3) o más faltas consecutivas e injustificadas, o siete (7) durante año a las sesiones de la Comisión.
2. 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.
3. Incompatibilidad de funciones (ejemplos: intereses técnicos o económicos en empresas de fabricación, distribución o comercialización de medicamentos).
4. Falta de colaboración con la Comisión o incumplimiento en los trabajos de la subcomisiones.
5. En los casos de las Asociaciones cuando deje de pertenecer a la misma, o cuando está así lo solicita por justa causa.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Son funciones de la Comisión de Medicamentos:

1. Evaluar las solicitudes de inclusión de nuevos renglones en el Listado Oficial.
2. Incluir los medicamentos que se consideren indispensables para la atención médica y que reúnan los requisitos que exige el Reglamento de Selección de Medicamento.
3. Elaborar y actualizar periódicamente el Listado Oficial de medicamento (básicos, oficiales, esenciales) de la institución, que será utilizado como base para la inclusión al Catálogo de Bienes y Servicios.
4. El listado oficial de Medicamentos retroalimentará el Formulario Oficial Farmacoterapéutico (F.O.F) de la institución, así como las instrucciones y normas para su aplicación, utilizado por los profesionales y técnicos en salud.
5. Elaborar, revisar y actualizar periódicamente las normas técnicas de uso, manejo y prescripción de los medicamentos institucionales.
6. Fijar los criterios técnicos científicos en los que se basará la institución para la obtención de medicamentos que no forman parte del listado oficial de medicamentos (medicamentos no LOM).
7. Validar protocolos de tratamientos elaborados por los diferentes servicios clínicos institucionales.



8. Fomentar la investigación sobre utilización de medicamentos.
9. Asesorar en toda actividad relacionada con la promoción del uso adecuado medicamentos en la institución.
10. Suspender un producto farmacéutico o principio activo que no llenen los requisitos señalados de eficacia, seguridad y/o calidad.
11. Presentar a la Junta Directiva, a través de la Dirección General o quien él designe, las decisiones de la Comisión, para considerar su aprobación, salvo aquellas situaciones de urgencias sanitarias que requieran una decisión inmediata. En estos casos, la Comisión remitirá el informe correspondiente a la Junta Directiva.
12. Controlar la correcta aplicación de las normas nacionales sobre medicamentos.
13. Presentar a la Dirección General las recomendaciones que tiendan a mejorar todo lo relacionado con la adquisición, distribución y utilización de productos medicamentosos.
14. Asesorar a la Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud en el desarrollo de la Política Institucional de Medicamentos.
15. Fomentar y participar en actividades de educación continua en terapéutica dirigida al equipo sanitario.
16. En los casos de compras de medicamentos fuera de la Lista Oficial de Medicamentos, la Comisión de Medicamentos participará, como ente técnico-científico, para corroborar o no la información presentada por el Servicio solicitante o por el Médico tratante.

PARÁGRAFO: En los casos que se requiera la compra urgente de un medicamento para una indicación clínica específica, para salvaguardar la integridad del paciente, las unidades ejecutoras, a través del ente administrativo correspondiente, podrán adquirir el medicamento para el tratamiento completo. Después de la primera compra del medicamento para uno o más pacientes, en un período no mayor de tres días hábiles, la Unidad Ejecutora deberá enviar, simultáneamente al Departamento de Trámite, Control y Seguimiento de los Servicios Médicos Externos y a la Comisión de Medicamentos, la información científica con la justificación del uso del medicamento, para su evaluación.

Este informe reposará en un banco de datos de la Comisión de Medicamentos para la clasificación en el Listado de medicamentos habilitados o acreditados por la Comisión de Medicamentos y no incluidos en el catálogo de Bienes y Servicios ni en la Lista Oficial de Medicamentos.

El Departamento de Trámite, Control y Seguimiento de los Servicios Médicos Externos elaborará un instructivo para el procedimiento de compra especial de medicamento, conjunto con la Comisión de Medicamentos, el cual será revisado cada dos años.

ARTÍCULO OCTAVO: Son funciones del Presidente de la Comisión:

1. Ser el representante de la Comisión.
2. Ser responsable administrativamente de la Unidad de Farmacoterapia.
3. Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias.
4. Nombrar las Subcomisiones.
5. Confeccionar con el Secretario Técnico el Orden del Día.
6. Firmar la correspondencia, documentos oficiales y legales de la Comisión.
7. Asignar, dirigir y supervisar las actividades para el buen funcionamiento de la Unidad de Farmacoterapia.
8. Coordinar las actividades y ejecuciones de las Secciones de la Unidad de Farmacoterapia.
9. Ser vocero de los acuerdos de la Comisión.

ARTÍCULO NOVENO: Son funciones del Secretario Técnico de la Comisión:

1. Citar a los miembros de la Comisión a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Confeccionar las actas de las reuniones de la Comisión.
3. Refrendar con su firma las actas y documentación de la Comisión de Medicamentos.
4. Presentar los informes y documentos que le sean solicitados sobre el desarrollo de sus funciones.
5. Realizar evaluaciones técnicas en materias de medicamentos
6. Preparar informes sobre las consultas en materia de medicamentos, realizadas por las unidades ejecutoras.
7. Custodiar y mantener actualizado el archivo y banco de información de la Comisión de Medicamentos.
8. Coordinar el trabajo del personal de Secretaría.
9. Otras funciones que le sean asignadas por el Presidente de la Comisión de Medicamentos.

ARTÍCULO DÉCIMO: La Comisión de Medicamentos se reunirá ordinariamente, una vez 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 de la Comisión.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: El quórum de la Comisión lo conformará la mayoría de sus miembros (6) debidamente acreditados para actuar y las decisiones se tomarán por un mínimo de seis (6) votos.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: Actuarán como asesores permanentes en las reuniones de la Comisión con derecho a voz: los representantes de las Dirección Nacional de Compras, Dirección de Abastos, de la Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud, de la Dirección de Asesoría Legal. La Comisión también podrá asesorarse con los distintos organismos, dependencias o especialistas, cuando así lo considere necesario.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: La unidad administrativa de la Comisión de Medicamentos, contará con las siguientes secciones:

1. Centro Institucional de Farmacovigilancia.
2. Sección del Medicamento:
 - 2.1 Área de Asesoría Terapéutica Clínica
 - 2.2. Área de Asesoría Técnica del Medicamento
3. Sección de Gestión de Calidad
4. Sección de Farmacoeconomía
5. Sección de Estudios de Utilización de Medicamentos
6. Sección de Docencia
7. Sección Administrativa

Esta unidad administrativa permanente de la Comisión de Medicamentos, se denominará **UNIDAD NACIONAL DE FARMACOTERAPIA.**

PARÁGRAFO: El Presidente de la Comisión de Medicamentos dirigirá esta unidad. En las ausencias del Presidente, la unidad será dirigida por su Suplente.

El Presidente de la Comisión conjunto con el Coordinador de cada sección elaborará el procedimiento interno que establecerá las funciones de cada sección correspondientes de los numerales 2 a 7. Estos procedimientos internos deberán ser revisados cada tres (3) años.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: La Comisión de Medicamentos, podrá de oficio o a instancia de los Servicios Clínicos por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, aplicar reservas singulares sobre la prescripción, dispensación o utilización de los productos farmacéuticos de uso institucional que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: Los Comités Regionales y Locales de Farmacoterapia y Farmacovigilancia de las unidades ejecutoras de la Institución, serán coordinados por la Comisión de Medicamentos.

Estos comités estarán integrados por representantes de las siguientes áreas: Dirección Institucional o Dirección Médica, Dirección Administrativa, Departamento de Farmacia, Departamento de Enfermería, Departamento de Medicina y otras especialidades. La Comisión de Medicamentos elaborará el reglamento que determinará las funciones de estos Comités.

PARÁGRAFO: Todas las unidades ejecutoras del área metropolitana, deberán contar con un comité de farmacoterapia y farmacovigilancia.

Las unidades ejecutoras del interior del país se organizarán en Comités Regionales, donde cada unidad ejecutora deberá tener un representante.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: La Comisión de Medicamentos, como cuerpo técnico consultivo, tiene la iniciativa oficiosa de incluir, excluir o modificar la descripción de los renglones que integran la Lista Oficial de Medicamentos que se contienen, publican y actualizan en las ediciones oficiales del Formulario Oficial de Medicamentos, en uso de la Caja de Seguro Social.

Todo acto de inclusión, modificación o exclusión de renglón tiene naturaleza de un acto general reglamentario y requiere para su perfección e incorporación en el Catalogo de Bienes y Servicios de la Caja de Seguro Social, la aprobación final por la Junta Directiva y la promulgación en Gaceta Oficial o medio habilitado para su eficacia.

En los casos emergentes que representen una urgencia en salud, para el manejo especial de eventos vitales o para la atención de epidemias o catástrofes de fuerza mayor o casos fortuitos, la Comisión de Medicamentos, previa coordinación con las Autoridades de Salud y el ente clínico respectivo, podrá incluir temporalmente los medicamentos para dar respuesta a la población asegurada. De todo lo actuado se rendirá un informe inmediato a la Junta Directiva. Si el gasto es mayor de B/.250,000.00, éste deberá ser previamente aprobado por la Junta Directiva.

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO: La solicitud para incluir, excluir o modificar los renglones existentes, cuando no es oficiosa, tiene que ser presentados por escrito mediante un Formulario protocolar, completo con los sustentadores clínicos, y adjuntando la documentación solicitada, para la admisión de la solicitud.

Si la solicitud no está completa, con los documentos vigentes solicitados, no será admitido para su evaluación.

Toda solicitud incompleta o no actualizada, será rechazada y se informará mediante nota al solicitante la causa del rechazo.

1. INCLUSIÓN DE MEDICAMENTO:

a. Formulario de Solicitud de INCLUSIÓN:

Podrá ser elaborado y firmado por el jefe del Departamento o el Jefe del Servicio Clínico o Director de la Unidad Ejecutora o Coordinador Nacional de Programa de Salud; deberá ser consensuado mediante firma por más de la mitad de los médicos que lo prescribirán.

El Presidente de la Comisión de Medicamentos también podrá hacer solicitud de inclusión y deberá ser consensuado mediante firma por más de la mitad de los coordinadores de las secciones de la unidad administrativa.

Dicha solicitud deberá adjuntar lo siguiente:

1. Ficha técnica del principio activo
2. Publicaciones de los ensayos clínicos, estudios de metanálisis, revisiones sistemática comparativas que avalen la solicitud.
3. Guías de tratamiento y del uso de tratamiento solicitado.
4. Evaluaciones farmacoeconómicas de las intervenciones solicitadas.

6

5. Estudios que evalúen la seguridad post-comercialización.
6. Cualquier otro criterio que la Comisión establezca.

PARÁGRAFO: El medicamento solicitado debe contar con registro sanitario en Panamá y comercializado a nivel nacional o internacionalmente como mínimo cinco (5) años.

Se podrá aceptar incluir un medicamento con menor tiempo de comercialización, en los casos que se requiera para atender un problema de salud vital emergente o para el manejo de una patología que en la actualidad no cuente con un tratamiento farmacológico conocido, como opción terapéutica.

La inclusión de otro medicamento para la misma indicación terapéutica, solo se justificará si se demuestra mayor eficiencia y/o efectividad del nuevo medicamento, tomando en consideración su disponibilidad de adquisición, y la existencia en el Depósito Central de Medicamentos del medicamento reemplazado. Para considerar la inclusión de un medicamento del mismo grupo terapéutico y/o para la misma indicación clínica, el Servicio Clínico solicitante deberá recomendar la exclusión de los medicamentos que resulten superados en eficacia y/o seguridad, como opciones terapéuticas.

ARTÍCULO DECIMO OCTAVO: Para la **EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS:**

- A. **De Oficio:** La Unidad de Farmacoterapia en forma oficiosa presentará la solicitud de exclusión de medicamentos del Formulario o Listado oficial de medicamentos, conforme los criterios de exclusión o cualquier otra razón sanitaria emergente que justifique su exclusión.
- B. **Mediante solicitud:** Para la solicitud de EXCLUSIÓN de un medicamento del Listado Oficial de Medicamentos, se debe cumplir con lo siguiente:
 1. **Formulario de Solicitud de Exclusión:** Deberá completarse y firmarse por el Jefe de la Unidad de Farmacoterapia de la Comisión de Medicamentos y por los coordinadores de las secciones de la Unidad de Farmacoterapia; o por el Jefe del Servicio Clínico y la mitad de los funcionarios médicos que prescriben el medicamento; o por el Director de la Unidad Ejecutora de la Caja de Seguro Social y la mitad de los Médicos prescriptores del medicamento en la Unidad ejecutora;
 2. **Criterios para exclusión:**
 - a. Por razones de seguridad en donde la relación riesgo/beneficio no es satisfactoria.
 - b. Medicamentos cuya eficiencia (costo – beneficio) y/o Efectividad o seguridad haya sido superada.
 - c. Duplicaciones de medicamentos con las mismas propiedades farmacológicas y/o indicaciones terapéuticas.
 - d. Cualquier otro criterio que haga conveniente la exclusión del medicamento en las leyes y reglamentos vigentes o pertinentes sobre esta materia o por otras razones científicas y técnicas que así la Comisión de Medicamentos o la Unidad de Farmacoterapia considere.

PARÁGRAFO: Cuando la causal de exclusión del medicamento no obedece a razones de seguridad, eficacia o inocuidad, sino a problemas de disponibilidad en el mercado o a razones que no afecten la utilidad terapéutica del medicamento, su uso institucional se habilitará y deberá continuar su prescripción, dispensación y administración, hasta agotar la existencia del producto.

ARTÍCULO DECIMO NOVENO: Para la **MODIFICACION DE RENGLONES DE MEDICAMENTOS:**

Para la solicitud de MODIFICACIÓN de un renglón del Listado Oficial de Medicamentos, se llenará el formulario de solicitud correspondiente por la parte interesada, el cual contendrá la sustentación, que será evaluada por la Comisión. Además, se podrá modificar un renglón por cualquier otra causal que esté señalada en las leyes y reglamentos vigentes pertinentes sobre esta materia o por razones técnicas que considere la Comisión de Medicamentos.

ARTÍCULO VIGÉSIMO: Para dar respuesta a la población asegurada que padece de enfermedades o condiciones de salud excepcionales o especiales, la Comisión de Medicamentos elaborará una reglamentación especial para la adquisición de productos medicamentosos eficaces, seguros y de calidad, tomando en cuenta la lista de medicamentos huérfanos establecidos por la Autoridad de Salud, según Decreto No.303 de 11 de diciembre de 2003 y otros que la Comisión de Medicamentos considere necesarios.

ARTÍCULO VIGÉSIMO PRIMERO: Período de recepción de solicitudes:

Los formularios de solicitud de INCLUSIÓN y su documentación se recibirán durante dos períodos: de enero a marzo y de julio a septiembre.

Todas las solicitudes con su documentación completa se evaluarán durante todo el año.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO: Todas las decisiones de la Comisión de Medicamentos que se adopten al respecto, deberán ser presentadas a la Junta Directiva, a través de la Dirección General, para su aprobación.

ARTÍCULO VIGÉSIMO TERCERO: Para la **SUSPENSIÓN** de lotes de un producto medicamentoso se tomarán en consideración los informes (sobre notificación de sospechas de fallas farmacéuticas, terapéuticas, elevadas frecuencias de reacciones adversas, fallas en las buenas prácticas de manufactura y por cualquier otro defecto, consignado en las leyes de esta materia), realizado en el Centro Institucional de Farmacovigilancia (Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, artículo 213) que forma parte de la Comisión de Medicamentos.

1. El dictamen del Pleno de la Comisión de Medicamentos de **SUSPENSIÓN** de lotes de productos medicamentosos se hará mediante Resolución motivada, previa ratificación de la Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud, quien comunicará a la Dirección General. Se hará la notificación a la Junta Directiva, Ministerio de Salud (Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, artículo 208 literal 2), Direcciones Nacionales de la Institución, de acuerdo con el procedimiento vigente. La Dirección Nacional de Compras y la Dirección de Abastos tendrá la responsabilidad de notificar al proveedor respectivo.
2. La **SUSPENSIÓN TEMPORAL** o **PREVENTIVA** del uso de los lotes de un producto medicamentoso será responsabilidad del Centro Institucional de Farmacovigilancia. El Coordinador del Centro informará al Presidente de la Comisión de la situación, quien convocará a toda la Unidad de Farmacoterapia a una reunión extraordinaria para la toma de decisión. Este informe se presentará en la siguiente reunión del Pleno de la Comisión para la ratificación o no de la Suspensión temporal. El levantamiento de la suspensión temporal de un producto medicamentoso estará a cargo del pleno de la Comisión de Medicamento, luego que se haya superado las causas que produjo esta suspensión.
3. Cualesquiera otras acciones relacionadas a la suspensión de lotes de productos no considerados en el presente reglamento se acogerán a los procedimientos que regula la materia.

ARTÍCULO VIGÉSIMO CUARTO: Toda información puesta a disposición de la Comisión para el estudio concerniente a la inclusión, exclusión, modificación de medicamentos o productos medicamentosos en el Listado 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 VIGÉSIMO QUINTO: La Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social se reunirá ordinariamente una vez a la semana y en forma extraordinaria cuando sea necesario. De cada reunión se levantará un acta, la cual reposará en los archivos de la Comisión.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEXTO: Los actos resolutiveos del Pleno de la Comisión de Medicamentos relacionados con los actos de naturaleza general o reglamentaria sobre la **INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN** del renglón de un medicamento en el Listado Oficial de Medicamentos, se instrumentarán mediante Resolución motivada remitida a la

Dirección General para su consideración y posterior trámite de presentación y aprobación ante la Junta Directiva.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SÉPTIMO: Los dictámenes de la Comisión de Medicamento serán acatados por las unidades administrativas de la Caja de Seguro Social involucradas en la adquisición, dispensación y uso de los productos medicamentosos.

La Comisión de Medicamentos, en coordinación con la Dirección Nacional de Compras y Abastos, instruirá que se realicen todos los exámenes de control de calidad necesarios a los lotes de medicamentos, para garantizar la calidad de los mismos.

ARTÍCULO VIGÉSIMO OCTAVO: Contra los actos resolutive del Pleno de la Comisión de Medicamentos que se refieran a la suspensión del uso institucional de un producto farmacéutico o cualquier otra decisión que legitime interés particular de los laboratorios, distribuidores, agencias distribuidoras o bien, como oferentes de productos farmacéuticos terminados o de una marca en particular, procede el recurso de reconsideración ante la Dirección General y el de apelación ante la Junta Directiva de la Caja de Seguro Social. De uno u otro recurso podrá hacerse uso dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, a partir de la notificación personal o por edicto de la resolución respectiva (Artículo 89 y siguiente de la Ley No.38 del 31 de julio de 2000).

ARTÍCULO VIGÉSIMO NOVENO: Este reglamento deja sin efecto el Reglamento de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social publicado en Gaceta Oficial del 13 de junio de 1985 y la Resolución No. 35,992-2004-J.D. de 29 de junio de 2004 que crea el Reglamento para la Selección de Medicamentos y cualquier otra reglamentación sobre esta materia.

El Reglamento de la Comisión de Medicamentos y Selección de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, fue discutido en dos (2) debates de fechas 13 y 27 de marzo de 2012.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO: Este reglamento entrará en vigencia a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.51 de 27 de diciembre de 2005; Reglamento de Selección de Medicamentos, Reglamento de la Comisión de Medicamentos; 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; y Ley No.38 de 31 de julio de 2000, con sus modificaciones.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE;

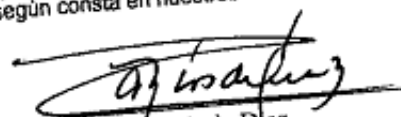

ING. HECTOR I. ORTEGA G.
Presidente de la Junta Directiva


DORIS ARIAS
Secretaria de la Junta Directiva

MTdeC/ELC



CAJA DE SEGURO SOCIAL
La suscrita Subsecretaria General
de la Caja de Seguro Social certifica
que este documento es fiel copia del original
según consta en nuestros archivos.


Aneli R. de Diaz
Panamá 4 de abril de 2012