

"FIEL COPIA DE SU ORIGINAL"

Firma: Maibis Chaves
 Nombre: Maibis Chaves
 Cargo: Jefa de Sección III
 Fecha de Certificación: 8/3/2019
 U.E.: Secretaría General



APARTADO 081E-06808-PANAMÁ, 5 PANAMÁ
 www.css.org.pa

30 de septiembre de 2014

RESOLUCION No. 48,573-2014-J.D.

La Honorable Junta Directiva de la Caja de Seguro Social, en uso de sus facultades legales y reglamentarias y;

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con la Resolución No.45,594-2012-J.D., de Junta Directiva de la Caja de Seguro Social, publicada en la Gaceta Oficial Digital el 24 de mayo de 2012, por la cual se modifica el Reglamento de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social y el Reglamento de Selección de Medicamentos que definen a la Comisión de Medicamentos, como un organismo Técnico, Científico y Consultivo, adscrito administrativamente a la Dirección General y orientado al desarrollo de la Política Institucional de Medicamentos, en beneficio de los asegurados y sus dependientes;

Que de acuerdo al artículo séptimo (7), del Reglamento de la Comisión de Medicamentos, donde se establecen las funciones de la Comisión, en su numeral seis (6), señala entre sus funciones, fijar los Criterios Técnicos Científicos en los que se basará la Institución para la obtención de medicamentos que no se encuentran incluidos como parte del listado oficial de medicamentos (NO LOM);

Que de acuerdo al artículo séptimo (7), del Reglamento de la Comisión de Medicamentos, donde se establecen las funciones de la Comisión, el numeral dieciséis (16), señala que en los casos de compras de medicamentos no incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos, la Comisión de Medicamentos participará, como ente Técnico Científico y Consultivo, para corroborar la información presentada por el Servicio solicitante o por el Médico tratante;

Que de acuerdo al artículo séptimo (7), del Reglamento de la Comisión de Medicamentos, en el párrafo señala, que se debe elaborar un informe que reposará en un banco de datos de la Comisión, luego de aprobado por la Comisión, para la clasificación de medicamentos habilitados o medicamentos acreditados por la Comisión de Medicamentos, no incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos ni en el Catálogo de Bienes y Servicios;

Que de acuerdo a los artículos decimo sexto (16) y vigésimo sexto (26), del Reglamento de la Comisión de Medicamentos, la comisión en función consultiva presentara mediante Resolución motivada al despacho del Director General, para su consideración la conveniencia de incluir, excluir o modificar renglones o para la adquisición en la forma especial del producto medicamentoso, que señala en Parágrafo del artículo séptimo (7), del Reglamento, quien resolverá sobre el mérito o conveniencia de la medida, antes de su remisión a la Junta Directiva para los efectos de su incorporación al Catálogo de Bienes y Servicios de la Caja de Seguro Social;

Que el artículo quinto (5), de la Resolución No.47,054-A-2012-J.D., de 23 octubre de 2012, establece necesario y vinculante a toda decisión administrativa que involucre el uso de medicamentos que no formen parte de la Lista Oficial de Medicamentos (NO LOM) y que se considere conveniente adquirir para el tratamiento de los asegurados y sus beneficiarios, con condiciones clínicas excepcionales, deberán ser aprobados por la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social y refrendados por el Director General;

Que la Comisión de Medicamentos, debe contar con un equipo multidisciplinario independiente, conformado por Médicos y Farmacéuticos, que le permita realizar evaluaciones periódicas, para verificar que el beneficio que reportan los estudios clínicos respectivos sean realmente los que se evidencia en los pacientes, tomando en consideración, las características de la población e individuales;

Resolución No. 48,573-2014-J.D.
Creación del Comité de Análisis Costo/Efectividad Clínica (ACEC)
 Página No.2

Que ponderado el mérito de la solicitud o recomendación observada por la Comisión de Medicamentos y en ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias;

RESUELVE

PRIMERO: APROBAR, la creación de un Comité de Análisis Costo/Efectividad Clínica (ACEC), el cual estará adscrito a la Comisión de Medicamentos.

SEGUNDO: El comité estará conformado por:

- a) Un Médico funcionario especialista en Bioética.
- b) Un Médico funcionario especialista en Medicina Interna.
- c) Un Médico funcionario especialista en Pediatría.
- d) Un Médico o Farmacéutico funcionario especialista en Economía de la Salud.
- e) Un Médico o Farmacéutico funcionario especialista en Farmacoterapia.

TERCERO: La Comisión de Medicamentos asignará mediante resolución, las moléculas que serán sometidas al análisis de Costos Efectividad Clínica o auditoría, al Comité enfatizando el problema a investigar, y los Informes producto de la evaluación deberán ser analizados por la Comisión de Medicamentos y posteriormente deberá remitir el informe a la Junta Directiva.

CUARTO: El Comité de Análisis Costo/Efectividad Clínica laborará a tiempo completo en la Unidad Nacional de Farmacoterapia de la Comisión de Medicamentos, el cual contará con la autorización para la revisión de los expedientes, con la requerida confidencialidad de la información, previa notificación del Director Médico de la unidad ejecutora, a quien se le deberá informar por escrito, 48 horas hábiles antes de la visita.

QUINTO: El Comité (ACEC) contará con un Coordinador, que tendrá las siguientes funciones:

- a) Recibir las Resoluciones de la Comisión de Medicamentos, donde se expone el problema a investigar, sobre las moléculas a evaluar contempladas en la lista del LOM y NO LOM.
- b) Verificar la documentación para la evaluación inicial y seguimiento de los pacientes que reciben el medicamento que será sometido a evaluación.
- c) Llevar y ser responsable de resguardar la correspondencia que recibe el comité.
- d) Coordinar y dar seguimiento a las investigaciones que le han sido asignadas al Comité.
- e) Coordinar la revisión de expedientes de los pacientes que reciben los medicamentos que se van a analizar.
- f) Coordinar la elaboración de los informes semestrales, la entrega y presentación semestral a la Comisión de Medicamentos.
- g) Otras que le asigne la Comisión de Medicamentos



SEXTO: Las funciones del Comité (ACEC) son:

a) Elaborar el protocolo de investigación que le ha sido asignado, tomando en consideración los criterios a ponderar, según el tipo de evaluación farmacoeconómica, que se requiera, solicitada por la Comisión de medicamentos:

- a.1. **Análisis Costo Beneficio-Clínico:** con lo que se comparará el costo de una intervención médica con el beneficio clínico que se produce. Tanto los costes como los beneficios son medidos con las mismas unidades monetarias.
- a.2. **Análisis Costo Efectividad Clínica:** donde los resultados clínicos de las opciones evaluadas se van a medir en unidades físicas (ej: años de vida ajustados por calidad (AVAC), muertes evitadas, vidas salvadas, calidad de vida, etc.), comparado con los costes en unidades monetarias.
- a.3. **Auditoría de prescripción, dispensación o administración:** Realizar la búsqueda de información científica necesaria basadas en evidencias, tomando en consideración las guías clínicas de tratamiento y Guías de evaluación de tecnologías sanitarias, las bases de datos clínicas, tales como Cochrane, Embase, Medline, Pubmed, NCBI, Breme, entre otras.

"FIEL COPIA DE SU ORIGINAL"

Firma: Maibis Chaves
 Nombre: Maibis Chaves
 Cargo: Jefa de Sección III
 Fecha de Certificación: 8/3/2019

Resolución No. 48,573-2014-J.D.

Creación del Comité de Análisis Costo/Efectividad Clínica (ACEC)

Página No.3

PARÁGRAFO: Podrán incluir para la elaboración del protocolo de investigación, las siguientes documentaciones, como mínimo:

1. Ficha técnica del principio activo.
2. Metanálisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos de alta rigurosidad Científicas, controlados, aleatorizados y doble ciegos.
3. Guías de tratamiento y guías de uso del medicamento.
4. Evaluaciones farmacoeconómicas Nacionales u/o Internacionales.
5. Estudios que evalúen la seguridad post comercialización.
6. Estudios de inmunogenicidad.
7. cualquier otro criterio que establezca la Comisión de Medicamentos.

b) Evaluar los expedientes de los pacientes que reciben el tratamiento que se solicita evaluar.

c) Dar seguimiento semestral o anual a los pacientes asignados, según el caso, para la presentación del informe semestral y anual.

d) Emitir recomendaciones basadas en las evidencias encontradas, para la toma de decisión por la Comisión de Medicamentos. Se remitirá un informe para conocimiento de la Junta Directiva.

e) Otras funciones que le sean asignadas.

SÉPTIMO: La Comisión de Medicamentos elaborará en conjunto con el Comité de Análisis Costo/Efectividad Clínica, los procedimientos que serán utilizados para estas evaluaciones y elaborar los informes, además deben establecer los criterios que servirán para conocer, basado en los resultados del análisis de la evidencia clínica, aquellos que nos indiquen que un tratamiento tiene o no una buena o adecuada relación Costo/Efectividad Clínica y seguridad clínica, es decir que los beneficios superan a los riesgos, en caso de existir.

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Ley N° 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, Artículo 41 de la Ley 51 de 27 de diciembre de 2005, Artículos 6, 7 y 26, del Reglamento de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, Artículo 5 de la Resolución No.47,054-A-2012-J.D., de 23 octubre de 2012; Artículo 41, numeral 22, de la Ley No.51 de 27 de diciembre de 2005, de la Caja de Seguro Social.

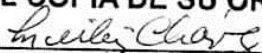
NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


LICDO. RAMIRO DE LEÓN CERRUD
 Presidente de Junta Directiva


LICDA. ANEL RÍOS DE DÍAZ
 Secretaria de Junta Directiva Encargada

MTdeC/Fch/Kr

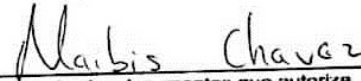
"FIEL COPIA DE SU ORIGINAL"

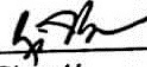
Firma: 
 Nombre: Maibis Chavéz
 Cargo: Jefe de Sección III
 Fecha de Certificación: 8/3/2019
 U.E.: Secretaría General



CAJA DE SEGURO SOCIAL

El suscrito Secretario(a) General/ SubSecretario(a) General de la Caja de Seguro Social Certifica que la firma que antecede es auténtica y la acostumbra a usar


 en todos los documentos que autoriza, por lo cual se debe dar fe y créditos


 Panamá 9 Lic. Lyda Rivera V.
 de marzo de 2019.