

**MINISTERIO DE SALUD****COMISION NACIONAL DE MEDICAMENTOS (CONAMEP)****INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA SOLICITUD PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS O MODIFICACIÓN DE RENGLON DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS**

Código: CONAMEP-INST-LLE-FORMINC-EXC-MOD

Versión: 01

Año: 2018

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DE LA SOLICITUD PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS O MODIFICACIÓN DE RENGLON DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS

Seleccionar el tipo de Solicitud (INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN, MODIFICACIÓN): marque la casilla correspondiente.

1. Nombre Genérico del Medicamento: utilizar la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo o molécula. No utilizar nombres comerciales o de marca de productos específicos.

2. Forma Farmacéutica: seleccionar la casilla correspondiente a la forma farmacéutica en que se formuló el medicamento. (p.e.: tabletas, Cápsulas, jarabe, solución...)

Vía de Administración: especificar la vía o vías de administración requerida para el medicamento. (p.e.: vía oral, S.C., I.V., I.M...)

Concentración: señalar la concentración(es) requerida(s) del medicamento. (p.e.: 5mg, 25mg/mL, 100 UI...)

Presentación Comercial: colocar volumen o cantidad del envase del medicamento. (p.e.: Blíster x 10 Tab o Frasco de 120 mL).

3. Indicaciones Terapéuticas principales: detallar la(s) indicación(es) terapéutica(s) para la que se solicita el medicamento. Si son más de una enumerarlas. Adjuntar guías o protocolos de tratamiento recientes o actualizados.

4. Estadística disponible de la patología a la cual se dirige el medicamento (Local o Nacional): expresar las estadísticas en tasas de incidencia y prevalencia, así como detallar datos nacionales y locales.

5. Clasificación terapéutica: utilizar la clasificación ATC de la OMS, se puede obtener la misma en la siguiente dirección: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

6. Dosis pediátrica: detallar la dosis usual en pediatría y los rangos de edades. (si aplica)

7. Dosis de adultos: detallar la dosis usual en adultos, ancianos y poblaciones especiales con insuficiencia renal y hepática. (si aplica)

8. Duración del tratamiento: señalar la duración del tratamiento en periodos de tiempos (Horas, días, semanas, meses...) para el caso de tratamientos agudos. Si es crónico solamente indicarlo.

9. Resumen de las razones de su solicitud: Presentar una sustentación técnica con un mínimo de 200 palabras, puede anexarlo como un documento adjunto a la solicitud.

10. Experiencia clínica con el medicamento: marcar si ha tenido experiencia clínica previa con el medicamento. Explicar su respuesta a través de un resumen detallando los efectos obtenidos, las dosis empleadas, efectos adversos, entre otros.

11. Indicar las contraindicaciones, interacciones, precauciones, toxicidad y reacciones adversas del medicamento: detallar para cada apartado, por separado, la información más relevante. Si es necesario puede anexar documento complementando toda la información sobre contraindicaciones, interacciones, precauciones, toxicidad y reacciones adversas del medicamento.

12. Instrucciones especiales sobre el uso del medicamento: especificar si el medicamento requiere de algún tipo de manejo especial o condiciones de almacenamiento particulares, si debe ser restringido a alguna especialidad médica particular, entre otras.

13. En caso de exclusión indique qué otros medicamentos existentes en la lista de medicamentos pueden reemplazarlo y en caso de inclusión, a qué otros medicamentos puede reemplazar el que propone: para exclusión señalar la molécula dentro de la lista que la reemplaza. Si es inclusión a que otro u otros puede reemplazar en la lista.

14. Referencias de Estudios Clínicos de eficacia y seguridad del medicamento publicado en los últimos cinco años en revistas médicas reconocidas: se pueden anexar estudios clínicos, revisiones sistemáticas metaanálisis. Deben venir completos, evitar adjuntar solo el abstract o resumen de la publicación. El mínimo de referencias es cinco puede anexar más si es posible. Citar el artículo con: Título, autor, revista, volumen, página y año. Puede adjuntarlos impresos o enviarlos en formato digital pdf al correo de la Comisión Nacional de Medicamentos: conamep@minsa.gob.pa. En los casos que la molécula o principio activo sean de perfil conocido o de larga data, adjuntar guías y protocolos de tratamientos recientes o actualizados.

15. Datos del Solicitante: completar todos los datos solicitados, no se aceptaran solicitudes con datos incompletos, alterados o con incongruencias. Respete los canales jerárquicos y administrativos respectivos tal como se establece en la Resolución No. 1014 de 31 de octubre de 2011 (<https://www.minsa.gob.pa/destacado/comision-nacional-de-medicamentos-de-panama-conamep>). No se aceptaran solicitudes no refrendadas por las vías administrativas y canales jerárquicos correspondientes de la Institución solicitante.

16. Observaciones: consignar cualquier otra información que considere relevante para su solicitud.

“MINISTERIO DE SALUD, COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507)386-3608- Correo electrónico: conamep@minsa.gob.pa