



Que modifica el artículo Décimo Quinto de la Resolución No.305 de 3 de mayo de 2021, que aprueba el nuevo Reglamento de selección de medicamentos a nivel nacional, con criterios de inclusión y exclusión, para la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados y el procedimiento para la actualización o modificación de dicha lista

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política establece en su artículo 109, que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República de Panamá y a su vez señala, en su artículo 111, que el Estado debe 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 producto de este mandato, la Comisión Nacional de Medicamentos (CONAMEP), con fundamento en el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, la Resolución No. 203 de 20 de abril de 2010, modificada por la Resolución No.925 de 15 de julio de 2015, la Resolución No.834 de 16 de agosto de 2017 y el Decreto Ejecutivo No.863 de 21 de octubre de 2021, adecuó la reglamentación existente, con el objeto de que la selección de medicamentos a ser incluida en la Lista Nacional de Medicamentos se ajuste a los cambios científicos, tecnológicos, demográficos y al perfil epidemiológico, así como a las necesidades de las instituciones públicas del país.

Que el Ministerio de Salud, luego de revisar la propuesta de la CONAMEP, emitió la Resolución No.305 de 3 de mayo de 2021, "Que aprueba el nuevo Reglamento de selección de medicamentos a nivel nacional con criterios de inclusión y exclusión para la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados y el procedimiento para la actualización o modificación de dicha lista", por considerar que era conveniente el establecimiento de un nuevo Reglamento de Selección de Medicamentos, para perfeccionar los mecanismos de formulación de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados de alto costo y de difícil adquisición que periódicamente debe revisar y aprobar esta entidad.

Que producto de las reuniones 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, como resultado de un informe del mes de octubre de 2022, de forma consensuada acordó revisar la reglamentación aprobada, a través de la



Resolución No. 384 de 9 de Junio de 2023

Resolución No.305 de 3 de mayo de 2021, con la finalidad de ampliar la Reglamentación de la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP) y de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social, con relación a los artículos que contienen 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 el consentimiento informado y la farmacovigilancia activa.

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el artículo Décimo Quinto de la Resolución No.305 de 3 de mayo de 2021, que aprueba el nuevo Reglamento de selección de medicamentos a nivel nacional con criterios de inclusión y exclusión para la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados y el procedimiento para la actualización o modificación de dicha lista, que quedará así:

DÉCIMO QUINTO: Para la inclusión de un fármaco en la Lista de Medicamentos se debe cumplir con:

1. Requisitos para solicitar la inclusión de un medicamento o principio activo:
 - a. Llenar la solicitud
 - b. Documentar la necesidad en base al perfil epidemiológico
 - c. Revisión bibliográfica con un alto nivel de evidencia científica
 - d. 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, se le solicitará consentimiento informado y farmacovigilancia activa, basado en el plan de manejo de riesgo de cada molécula.
2. En el caso de las instalaciones de la red primaria de atención deben solicitar la inclusión de medicamentos, a los Comités Locales de Farmacoterapia, las solicitudes a dichos Comités deben ser firmadas por la mitad más uno de los médicos que prescriben el medicamento.
Los Hospitales Nacionales, Institutos y Patronatos presentarán al Comité de Farmacoterapia Institucional, la solicitud firmada por la mitad más uno de los médicos del servicio que prescriben el medicamento y el jefe del servicio médico.
3. Los Jefes de Programas Nacionales para la prevención y control de enfermedades, podrán presentar solicitud a la CONAMEP, a través de sus Directores Nacionales.
4. Las instalaciones del Ministerio de Salud cumplirán el siguiente flujograma: Los niveles locales de la red primaria, los hospitales



Resolución No. 384 de 9 de JUNIO de 2023

regionales y rurales enviarán las solicitudes a los Comités Regionales y estos a su vez a la CONAMEP.

5. Los Patronatos, Institutos y Hospitales Nacionales, a través de sus Comités Institucionales, enviarán las solicitudes a la CONAMEP.
6. Para las instalaciones de la C.S.S., la CONAMEP recibirá las solicitudes de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social, según los procedimientos establecidos por la institución.
7. Si el fármaco cuenta con la aprobación de la autoridad regulatoria en materia de medicamentos y es solicitada por la institución de salud pública acreditada, se podrá considerar la inclusión a la Lista Oficial de Medicamentos, de una molécula con menor tiempo de comercialización, en aquellos casos en que se encuentre en Fase III de desarrollo o en fase de estudios clínicos de diseños no convencionales y que estos proyecten eficacia y/o seguridad clínica, con evidencias científicas promisorias, para el tratamiento de patologías de alta mortalidad que en la actualidad no cuente con un tratamiento farmacológico conocido como alternativa terapéutica o en aquellos casos de emergencia de salud nacional.
8. De ser aprobada la inclusión, se le solicitará al médico tratante aplicar el consentimiento informado al paciente y realizar actividades de farmacovigilancia activa, basado en el plan de manejo de riesgo de cada molécula, durante tres (3) años consecutivos.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, Decreto Ejecutivo No. 863 de 21 de octubre de 2021, Resolución No. 203 de 20 de abril de 2010, modificada por la Resolución No.925 de 15 de julio de 2015, Resolución No.834 de 16 de agosto de 2017 y Resolución No.305 de 3 de mayo de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Luis Francisco Sucre M.
LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



LFSM/AG/ED/HO/EMI/GES

