

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 1014  
(De 31 de octubre de 2011)

"Que establece el Reglamento de Selección de los Medicamentos a nivel nacional"

EL MINISTRO DE SALUD,  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución 203 de 20 de abril de 2010, se creó la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), como un organismo técnico, bajo la dependencia del Ministerio de Salud, que la presidirá.

Que una de las funciones de la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, establecidas en las Política Nacional de Medicamentos, es la de elaborar la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) y la de elaborar la Lista Nacional de Medicamentos Especializados de alto costo y de difícil adquisición.

Que de acuerdo a lo establecido en el artículo quinto de la Resolución 203 de 20 de abril de 2010, la selección de los medicamentos para elaborar la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, debe realizarse según el perfil epidemiológico del país, las morbilidades más prevalentes y en base a su evidencia científica y para elaborar la Lista de Nacional de Medicamentos Especializados de alto costo y de difícil adquisición debe efectuarse con base a criterios establecidos.

Que por lo antes expuesto es necesario establecer el Reglamento de Selección de Medicamentos que debe cumplir la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, para la elaboración de las Lista de Medicamentos Esenciales y la Lista de Medicamentos Especializados de alto costo y de difícil adquisición.

**RESUELVE:**

**Capítulo I  
Disposiciones Generales**

**Artículo 1.** La Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, en adelante CONAMEP, para elaborar la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) y la Lista de Medicamentos Especializados de alto costo y de difícil adquisición, debe cumplir con lo establecido en el presente reglamento que establece los criterios de selección, inclusión y exclusión de los medicamentos de las referidas listas, y el procedimiento para la actualización o modificación de las mismas cuando aplique.

**Artículo 2.** Para los efectos de este reglamento, prevalecerán las definiciones, acepciones y prescripciones contenidas en la Ley 1 del 10 de enero del 2001, el Decreto Ejecutivo 178 del 12 de julio del 2001, así como las contenidas en la Resolución 632 del 30 de junio de 2009 y se adicionan las siguientes definiciones:

- 1. Análisis de costo beneficio:** Medición de los costos y beneficios de una intervención en términos conmensurables, generalmente monetarios. Permite determinar en primer lugar, si una intervención concreta ofrece un beneficio global neto de bienestar; en segundo lugar se compara la ganancia de bienestar obtenida con esta intervención, con la obtenida con intervenciones alternativas.

- 2. Análisis de costo efectividad:** Modalidad de estudio económico donde las consecuencias de distintas intervenciones pueden ser diferentes, pero pueden ser medidas en unidades naturales idénticas. Mide los beneficios sanitarios en términos de unidades naturales, como años de vida ganados o



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bonilla*  
SECRETARIA GENERAL

mejorías del estado funcional. Para compararlas se estimará la diferencia de costos y la diferencia en efectos entre ambas, para calcular su razón.

3. **Análisis de costo utilidad:** Adaptación del análisis costo-beneficio que mide el efecto de una intervención a la vez, sobre los aspectos cuantitativos y cualitativos de la salud (morbilidad y mortalidad), mediante el uso de una variable como la cantidad de años ajustados de vida por calidad (QALY o AVAC). También evalúa la eficiencia relativa con una razón (*ratio*) incremental, que en este caso se denomina razón costo-utilidad. Se considera que una intervención es más eficiente que otra, cuando produce beneficios mayores (o iguales) a un costo menor.
4. **Análisis de minimización de costos:** Tipo de análisis comparativo que tiene por objeto identificar la intervención menos costosa, entre las que tienen igual efectividad.
5. **Balance beneficio / riesgo:** Es el análisis objetivo, prospectivo y racional, mediante el cual se pondera la información científica disponible con el fin de determinar la relativa seguridad y eficacia del medicamento en definidas condiciones de uso (indicación, dosis, vía de administración) y de restricciones (advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos indeseables, interacciones).
6. **Bioestadística:** Aplicación de la teoría y los métodos de la estadística a las ciencias biológicas.
7. **Buen Punto de Práctica (BPP):** Es una recomendación para la mejor práctica, basado en la experiencia del grupo que elabora guías terapéuticas y listas de medicamentos.
8. **Comité de Farmacoterapia:** Es un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud, que trabaja para optimizar la efectividad, eficiencia y el uso racional de los medicamentos. Este Comité sirve de enlace entre los equipos de salud, la Dirección de las Instituciones y los niveles superiores.
9. **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.
10. **Conveniencia:** Parámetro en el que se analizan diferentes aspectos relacionados con el paciente que puede modificar el efecto o la adhesión al tratamiento con un medicamento elegido, como son la presencia de contraindicaciones, enfermedades asociadas, interacciones con otros medicamentos que esté tomando el paciente o con alimentos, forma farmacéutica elegida, farmacocinética y pauta de administración.
11. **Costo:** Se considera el precio del medicamento teniendo en cuenta la forma farmacéutica, pauta de dosificación seleccionada y expresando el tratamiento en precio por unidad de tiempo (por día, por semana, por mes).
12. **Efectividad:** Grado en que un tratamiento produce un efecto beneficioso en la calidad de vida y/o situación de salud, cuando se administra bajo las condiciones habituales o reales de la atención clínica a un grupo de pacientes y es capaz de modificar positivamente el desarrollo de la enfermedad en los grupos poblacionales de estudio (estudios pragmáticos) y es influenciado por las características especiales de cada población (genética, alimentación, factores ambientales) y por la manera en que es utilizado por el consumidor.
13. **Eficiencia:** Efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos financieros, humanos, materiales y tiempo.
14. **Ensayos clínicos controlados aleatorizados:** Es un diseño de estudio prospectivo en el que los sujetos son asignados aleatoriamente (al azar) a dos grupos, uno (grupo experimental) recibe el tratamiento que se está

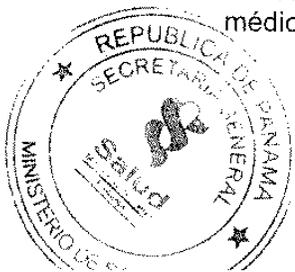


ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

probando y el otro (grupo de comparación o control) recibe un tratamiento alternativo. Los dos grupos son seguidos para observar cualquier diferencia en los resultados.

15. **Epidemiología:** Estudio de la distribución y los determinantes de los estados o acontecimientos relacionados con la salud de poblaciones. Ciencia que investiga las causas y la historia de las enfermedades y el desarrollo de éstas en relación con determinadas intervenciones o exposiciones.
16. **Estudio Clínico:** Toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines: a) poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano; b) establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada; c) conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.
17. **Estudio Clínico Fase I:** Es el primer paso en la investigación de un nuevo fármaco en el hombre. Se realiza, salvo excepciones (antineoplásicos u otros fármacos de toxicidad elevada), en individuos sanos y se obtienen datos preliminares sobre la tolerancia, farmacocinética y farmacodinamia.
18. **Estudio Clínico Fase II:** Es el segundo estadio en la evaluación de un nuevo fármaco en el ser humano. Se realiza en un grupo reducido de pacientes, con criterios de selección, en general estrictos, que padecen la enfermedad o la entidad clínica de interés. Su principal objetivo es obtener información preliminar sobre la eficacia del fármaco, así como complementar los datos de seguridad obtenidos en la fase I.
19. **Estudio Clínico Fase III:** Su objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de un fármaco en la indicación estudiada, por comparación con las alternativas disponibles. Deben ser controlados, aleatorizados y de ser posible, de carácter doble ciego, e incluir un número suficientemente elevado de pacientes que permita demostrar la eficacia y seguridad comparativa entre los tratamientos del estudio.
20. **Estudio Clínico Fase IV:** Comprende los ensayos clínicos que se realizan después de la comercialización de un fármaco. Pueden ser ensayos similares a los descritos en las fases I, II y III, si estudian algún tipo de efecto aún no valorado, por ejemplo, una nueva indicación, evaluar seguridad y efectividad a largo plazo en grupos heterogéneos de pacientes o nuevas reacciones adversas detectadas en un programa de farmacovigilancia.
21. **Estudio de casos y controles:** Es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, en el que los sujetos son seleccionados en función de que tengan una determinada enfermedad (casos) o no la tengan (control) o en general un determinado efecto. Una vez seleccionados los individuos en cada grupo, se investiga si estuvieron expuestos o no a una característica de interés y se compara la proporción de expuestos en el grupo de casos frente a la de grupos de controles.
22. **Estudio de Cohorte:** Es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, longitudinal, prospectivo o retrospectivo, en el que se hace una comparación de la frecuencia de enfermedades (o de un determinado desenlace) entre dos poblaciones, una de las cuales está expuesta a un determinado factor de exposición o factor de riesgo al que no está expuesta la otra. Los individuos que componen los grupos de estudios se seleccionan en función de la presencia de una determinada característica o exposición.
23. **Estudios de utilización de medicamentos:** Según la definición de la OMS, los que tratan de la comercialización, distribución, prescripción y uso de fármacos en una sociedad, con énfasis especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bonuel*

SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

- 24. Estudio experimental:** Un estudio de intervención también llamado estudio experimental, es un estudio analítico, prospectivo, caracterizado por la manipulación artificial del factor de estudio por el investigador y por la aleatorización o randomización de los casos o sujetos en dos grupos llamados control y experimental. La característica de la aleatorización no es imprescindible en el estudio experimental, llamándose entonces estudio cuasiexperimental.
- 25. Estudio observacional:** Son estudios de carácter estadísticos y demográficos, ya sean de tipos sociológico o biológico. Son estudios epidemiológicos en los que no hay intervención por parte del investigador y este se limita a medir las variables que define en el estudio. Pueden ser descriptivos o analíticos.
- 26. Evaluación económica:** Análisis comparativo de las acciones alternativas, tanto en términos de costos como de beneficios.
- 27. Evaluación de tecnologías sanitarias:** Una forma amplia de investigación que examina las consecuencias clínicas, sociales, económicas y éticas que se producen a corto y largo plazo, derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas y tanto sobre los efectos deseados como los no deseados.
- 28. Exclusión:** Es la eliminación por la CONAMEP de un renglón de la Lista de medicamentos.
- 29. Fármaco:** Para efecto de esta Comisión se considerará como sinónimo de medicamento.
- 30. Farmacoeconomía:** Es el estudio de los costos y beneficios de los tratamientos y tecnologías médicas. Combina la economía, la epidemiología, el análisis de decisiones y la bioestadística.
- 31. Gestión de medicamentos:** Para CONAMEP comprende el conocimiento de los procesos relacionados al ciclo logístico de los medicamentos por los profesionales.
- 32. Inclusión:** Es la aprobación por la CONAMEP de un renglón nuevo para que forme parte de la lista de medicamentos.
- 33. Lista complementaria de medicamentos:** Es la lista que elabora cada instalación de salud que incluye aquellos medicamentos que por sus requerimientos son de uso exclusivo para estas y no existen otras alternativas en Lista Nacional de Medicamentos.
- 34. Lista de medicamentos:** Es un ordenamiento de medicamentos esenciales y especializados.
- 35. Medicamentos especializados:** Incluye además de los medicamentos de alto costo o difícil adquisición, aquellos que requieren establecimientos de diagnóstico o de monitorización especializada, y/o cuidados médicos especializados y/o entrenamiento especializado.
- 36. Medicamento hemoderivado:** Medicamentos a base de constituyentes sanguíneos.
- 37. Medicina basada en la evidencia:** Es la utilización consciente, explícita y con previa evaluación de la mejor certeza científica existente, para tomar decisiones relacionadas con el cuidado de la salud de las personas.
- 38. Metaanálisis:** Revisión sistemática que emplea métodos estadísticos para combinar y resumir en una medida sumaria los resultados de aquellos estudios con resultados comparables, mejorando así la precisión de la medida de efecto y la potencia estadística.
- 39. Modificación de un renglón:** Es el cambio por la CONAMEP de un medicamento de la Lista de medicamentos en los aspectos de concentración, volumen, presentación, restricciones para el uso por niveles de utilización del medicamento.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

- 40. Niveles de atención y de complejidad en salud:** La CONAMEP, adopta las definiciones vigentes, establecidas por el Ministerio de Salud.
- 41. Perfil Epidemiológico:** Es el estudio de la morbilidad, la mortalidad y los factores de riesgo, teniendo en cuenta las características geográficas, la población y el tiempo. Generalmente con base a variables: demográficas, socioeconómicas, estilos de vida, ambientales y culturales.
- 42. Productos Biotecnológicos:** Son aquellos productos biológicos de tipo proteico desarrollados por la ingeniería genética, obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) recombinante, anticuerpos monoclonales y otros.
- 43. Renglón:** Es la descripción de un medicamento que contiene el código, molécula, concentración, forma farmacéutica, presentación, vía de administración.
- 44. Revisiones sistemáticas:** Es un tipo de estudio que pretende recopilar toda la investigación sobre un tema determinado para evaluarla críticamente y obtener unas conclusiones que resuman el efecto de una intervención sanitaria.
- 45. Revisiones sistemáticas cualitativas:** Cuando se presenta la evidencia en forma descriptiva, sin análisis estadístico.
- 46. Revisiones Sistemáticas cuantitativas o metaanálisis:** Cuando mediante el uso de técnicas estadísticas, se combinan cuantitativamente los resultados en un sólo estimador puntual.
- 47. Solicitud de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos:** Es el documento estructurado y elaborado por CONAMEP, que contiene información necesaria y pertinente para iniciar la gestión de evaluación y selección de medicamentos. Este documento debe ser completado por el profesional de la salud en las diferentes disciplinas con especialidades clínicas o académicas en esta materia.

## Capítulo II Criterios de Selección de Medicamentos

**Artículo 3.** Los medicamentos se deben seleccionar de acuerdo al perfil epidemiológico, según los niveles de atención, complejidad y evidencia científica con criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y la mejor relación de costo.

**Artículo 4.** CONAMEP presentará a consideración del Ministro(a) de Salud, la primera Lista de Medicamentos Esenciales, para lo cual utilizará como referencia la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la lista de medicamentos del Ministerio de Salud, el Formulario Oficial de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, y la Lista de Medicamentos de los Hospitales Nacionales y otras fuentes internacionales.

**Artículo 5.** En la comparación de costos entre medicamentos, debe considerarse el costo del tratamiento completo o por unidad de tiempo, y no sólo el costo por unidad del medicamento.

**Artículo 6.** Para la selección y actualización de los medicamentos esenciales y especializados se considerarán:

**6.1.** La selección de los medicamentos debe estar sustentada en la evaluación de las evidencias científicas, con los mejores diseños metodológicos, que incluyan información sobre criterios básicos como: eficacia, seguridad, conveniencia y estudios de costo.

**6.2.** Cuando dos o más medicamentos son aparentemente similares en lo que se refiere a los criterios anteriores, la elección de uno u otro debe hacerse teniendo



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*[Handwritten signature]*

SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

en cuenta las características farmacocinéticas del medicamento y el perfil clínico epidemiológico de la población.

6.3. Para el análisis de la información se utilizarán instrumentos de evaluación comparativa como la tabla multiatributo y otros que se consideren necesarios.

6.4. Sólo se deben seleccionar los medicamentos de los que existe información basada en evidencia científica, sólida y suficiente, sobre su eficacia y seguridad obtenida en estudios clínicos, además de datos objetivos sobre su uso. En casos excepcionales, podrá considerarse el concepto denominado Buen Punto de Práctica (BPP) que es una recomendación de la mejor práctica basado en la experiencia clínica.

6.5. Cada medicamento seleccionado debe estar disponible en la forma farmacéutica que permita mantener su calidad (incluida su biodisponibilidad) y estabilidad en las diferentes zonas geográficas del país y su uso previsto.

6.6. Los medicamentos que se seleccionen para la Lista de Medicamentos, deben contar con registro sanitario emitido por la Autoridad de Salud de nuestro país, salvo las excepciones establecidas en el artículo 40 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

6.7. La mayoría de los medicamentos deben estar formulados con un solo principio activo. Los productos formulados como combinación a dosis fijas de principios activos, son aceptables 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 a la administración independiente de cada principio activo, en términos de efecto terapéutico, seguridad y adherencia al tratamiento.

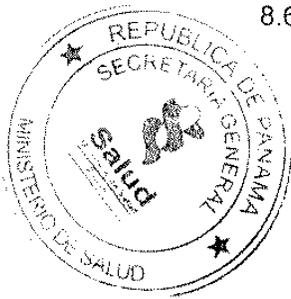
6.8. Los fármacos se deben identificar en la Lista de Medicamentos mediante la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico, sin referencia a marcas comerciales o fabricantes específicos.

### Capítulo III Publicación y Divulgación de las Listas de Medicamentos

**Artículo 7.** Los criterios de selección de los medicamentos y el procedimiento para proponer nuevas inclusiones, exclusiones y modificaciones a la Lista de medicamentos, deben ser divulgados.

**Artículo 8.** Para la publicación y divulgación de la Lista de medicamentos:

- 8.1. La Lista de medicamentos se presentará para su refrendo ante la Autoridad de Salud correspondiente.
- 8.2. Las actualizaciones de la Lista de medicamentos, igualmente se remitirán para su refrendo ante la Autoridad de Salud correspondiente.
- 8.3. Una vez refrendada la Lista de medicamentos se efectuará su edición, publicación oficial y presentación en acto público, con presencia de las Autoridades de Salud y profesionales de la salud.
- 8.4. CONAMEP define y recomienda a la Autoridad de Salud las estrategias de difusión, monitoreo y evaluación del uso de la Lista de medicamentos y sus ediciones.
- 8.5. Las actualizaciones de la Lista de medicamentos se publicaran como adendas y cada dos (2) años se editará.
- 8.6. Coordinar con el Ministerio de Salud la adecuada difusión y distribución de la Lista de medicamentos a los profesionales de la salud y a otros comités de medicamentos de instituciones sanitarias, a través de un plan de acción conjunto y sostenible.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*[Handwritten signature]*

SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

#### Capítulo IV Actualización de las Listas de Medicamentos

**Artículo 9.** Se debe realizar una revisión y actualización cada dos (2) años de la Lista de medicamentos, basada en las necesidades sanitarias, adelantos terapéuticos, la pertinencia para la salud pública y las variaciones de los precios.

**Artículo 10.** La Comisión es la encargada de elaborar la solicitud de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos, la cual debe estar disponible en las Direcciones Regionales, Direcciones Médicas, Departamentos y Servicios Médicos, Comités de Farmacoterapia o Comisiones de Medicamentos, como también en el sitio web del Ministerio de Salud y la misma será revisada cada dos (2) años o según necesidad.

**Artículo 11.** Las Listas de Medicamentos pueden ser actualizadas por iniciativa de CONAMEP, cuando existan suficientes evidencias científicas que lo justifiquen.

**Artículo 12.** Las Listas de Medicamentos se organizan por grupos y sub grupos terapéuticos y el Formulario Nacional de Medicamentos según clasificación ATC.

**Artículo 13.** Para la inclusión, exclusión de medicamentos o modificación de un renglón de la Lista de Medicamentos se recibirán y evaluarán las respectivas solicitudes presentadas a CONAMEP por parte de las Comisiones de Medicamentos o Comités de Farmacoterapia Regionales o Institucionales, con el refrendo de la vía administrativa correspondiente. (ver Anexo N° 1)  
Se aceptarán las solicitudes por parte de los Comités Locales o Autoridad de Salud Local, hasta tanto sean creados los Comités Regionales o Institucionales de Farmacoterapia, debidamente refrendados por la vía administrativa correspondiente.

**Artículo 14.** Para la inclusión de un fármaco en la Lista de medicamentos se debe cumplir con:

- A. Requisitos para solicitar la inclusión de un medicamento:
1. Llenar la solicitud.
  2. Documentar la necesidad en base al perfil epidemiológico.
  3. Revisión bibliográfica básica.

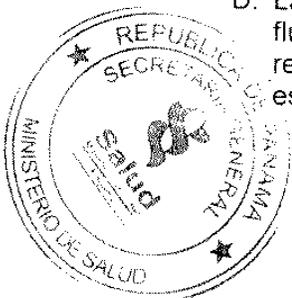
- B. En el caso de las instalaciones de la red primaria de atención, deben solicitar la inclusión de medicamentos a los Comités Locales de Farmacoterapia. Las solicitudes a dichos Comités deben ser firmadas por la mitad más uno de los médicos que prescriben el medicamento.

Los Hospitales Nacionales e 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.

- C. Los Jefes de Programas Nacionales para la prevención y control de enfermedades, podrán presentar la solicitud a CONAMEP, a través de sus Directores Nacionales.

El Comité de Farmacoterapia Local, institucional o regional, verificará que la solicitud de inclusión del medicamento esté completa y se hayan aportado las evidencias científicas que justifiquen la inclusión. De ser aprobada se remitirá al nivel superior, refrendado por el Director Médico de la instalación de salud. En caso contrario se devolverá la misma para su reevaluación.

- D. Las instalaciones del Ministerio de Salud cumplirán el siguiente flujograma: Los niveles locales de la red primaria, los hospitales regionales y rurales enviarán las solicitudes a los Comités Regionales y estos a su vez a CONAMEP. Los Patronatos, Institutos y Hospitales



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bernal*  
SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

Nacionales, a través de sus Comités Institucionales enviarán las solicitudes a CONAMEP.

Para las instalaciones de la C.S.S., CONAMEP recibirá las solicitudes de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, según los procedimientos establecidos por la institución.

**Artículo 15.** Los Comités de Farmacoterapia efectuarán las evaluaciones, utilizando los criterios establecidos en el artículo 3. Además se debe tener en cuenta la evaluación de la evidencia científica según las escalas presentadas. (Ver Anexo N°. 2)

**Artículo 16.** Los medicamentos que se requieran para atender urgencias médicas y que no exista alternativa terapéutica en la Lista de Medicamentos, su solicitud se realiza al Comité de Farmacoterapia o Comisión de Medicamentos Institucional, quien la evalúa y da respuesta inmediata. El Comité de Farmacoterapia o Comisión de Medicamentos Institucional notifica a CONAMEP.

**Artículo 17.** La Lista de Medicamentos puede ser complementada con otros medicamentos adicionales que requieran las instalaciones en el tercero y cuarto nivel, por la complejidad de sus servicios, cumpliendo los procedimientos de selección establecidos por CONAMEP.

**Artículo 18.** Los medicamentos que se incluyan en la lista complementaria de las instituciones, son aquellos que por sus requerimientos son de uso exclusivo para estas y no existen otras alternativas en el Listado Nacional de Medicamentos. El Comité de Farmacoterapia o Comisión de Medicamentos Institucional y los prescriptores le dan seguimiento farmacoterapéutico estricto.

**Artículo 19.** Para la exclusión de un fármaco de la Lista de Medicamentos se debe cumplir con:

- A. Requisitos para solicitar la exclusión de un medicamento:
  - a. Llenar la solicitud.
  - b. Presentar la sustentación basada en la evidencia para la exclusión.
  - c. Revisión bibliográfica básica.
- B. En el caso de las instalaciones de la red primaria de atención, deben solicitar la exclusión 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 e 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.
- C. Los Jefes de Programas Nacionales para la prevención y control de enfermedades, a través de sus Directores Nacionales, podrán presentar solicitud a CONAMEP. El Comité de Farmacoterapia Local, institucional o regional verificará que la solicitud de exclusión del medicamento esté completa y se hayan aportado las evidencias científicas que justifiquen la inclusión, de ser aprobada se remitirá al nivel superior, refrendado por el Director Médico de la instalación de salud. En caso contrario se devolverá la misma para su reevaluación.
- D. Las instalaciones del Ministerio de Salud cumplirán el siguiente flujograma: Los niveles locales de la red primaria, los hospitales regionales y rurales enviarán las solicitudes a los Comités Regionales y estos a su vez a CONAMEP. Los Patronatos, Institutos y Hospitales Nacionales, a través de sus Comités Institucionales enviarán las solicitudes a CONAMEP.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bonuel*

SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

Para las instalaciones de la C.S.S., CONAMEP recibirá las solicitudes de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, según los procedimientos establecidos por la institución.

**Artículo 20.** Causales para considerar la exclusión de un medicamento de la lista:

- A. Molécula superada en cuanto a eficacia o seguridad.
- B. Molécula cuyo registro sanitario haya vencido.
- C. Cancelación del registro sanitario por alerta nacional o internacional.
- D. Moléculas retiradas del mercado.
- E. Cualquier otra causal señalada en las normas vigentes que rigen la materia o por razones científico-técnicas que así lo considere CONAMEP.

**Parágrafo.** En caso que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas cancele el Registro Sanitario de un medicamento, debe remitir a CONAMEP copia autenticada de la Resolución debidamente notificada o publicada, en un término no mayor de cinco (5) días posterior a su notificación o publicación en Gaceta Oficial.

## Capítulo V Disposiciones Finales

**Artículo 21.** Es responsabilidad del Pleno de la Comisión admitir o rechazar las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación en la Lista de Medicamentos.

**Artículo 22.** Para la evaluación de las solicitudes admitidas se tomarán en cuenta referencias oficiales aceptadas por la Autoridad de Salud, según la Ley 1 del 10 de enero de 2001, y por los Organismos Internacionales y Nacionales Especializados, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Food and Drug Administration (FDA), Ministerio de Salud, Instituto Especializado de Análisis (IEA), y otras entidades y fuentes de información reconocidas mundialmente.

**Artículo 23.** A solicitud del Pleno de CONAMEP, el equipo técnico de apoyo debe evaluar la documentación admitida e investigar evidencia científica adicional si se requiere. Producto de la evaluación, el equipo técnico de apoyo debe presentar un informe al Pleno de la CONAMEP, para la toma de la decisión, favorable o no, a la inclusión, exclusión o modificación del medicamento en la Lista.

**Artículo 24.** Las presentaciones técnicas del grupo de apoyo deben ser de hasta un máximo de 30 minutos. Posterior a la presentación, se establece un lapso máximo de 60 minutos para los debates de solicitudes de inclusión de medicamentos y de 30 minutos para solicitudes de exclusión de medicamentos y modificaciones de renglones.

**Artículo 25.** Las decisiones serán tomadas por mayoría absoluta del quórum reglamentario de la Comisión luego de haberse presentado y analizado el informe de la evaluación técnico-científica.

**Artículo 26.** CONAMEP debe presentar a consideración del Ministro de Salud, los dictámenes que impliquen la inclusión, exclusión o modificación de la Lista de Medicamentos, adoptados por la mayoría absoluta, a fin que el mismo proceda a aprobar mediante Resolución la actualización de la Lista.

**Artículo 27.** Proferida la Resolución por el Ministro de Salud, la CONAMEP debe proceder a comunicar por escrito la decisión favorable a la entidad solicitante de la inclusión, exclusión o modificación en la Lista de Medicamentos.

En caso que la decisión sea desfavorable, la CONAMEP debe notificar directamente al solicitante detallando las causales.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

**Artículo 28.** Las Resoluciones Ministeriales por las cuales se adopten los dictámenes de la CONAMEP en cumplimiento de los lineamientos del Ministerio de Salud, en donde se considera al medicamento un recurso terapéutico esencial para la atención de la población en los servicios de salud, servirán de referencia para el sector salud y deben ser acatados o adoptados por todas las instituciones del sector público del país.

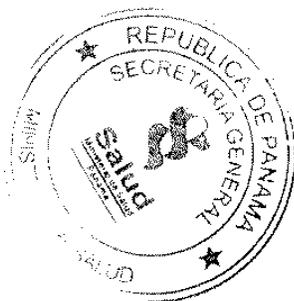
**Artículo 29.** El presente reglamento entrará en vigencia a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**FRANKLIN J. VERGARA J.**  
Ministro de Salud



FJV/MASH



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

Anexo N° 1

SOLICITUD PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS O MODIFICACIÓN DE RENGLÓN DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS

Esta solicitud debe ser llenada preferiblemente en letra de molde o imprenta legible.

\_\_\_ INCLUSIÓN \_\_\_ EXCLUSIÓN \_\_\_ MODIFICACIÓN (Marque el proceso solicitado)

1. Nombre genérico del medicamento:

\_\_\_\_\_

2. Indique la Forma Farmacéutica

\_\_\_ Tableta \_\_\_ Cápsula \_\_\_ Jarabe \_\_\_ Suspensión \_\_\_ Solución \_\_\_ Crema \_\_\_

Óvulos

\_\_\_ Parches \_\_\_ Ungüento \_\_\_ Polvo \_\_\_ Supositorios \_\_\_ Tabletas Recubiertas

Otros: \_\_\_\_\_

Vía de Administración: \_\_\_\_\_

Concentración: \_\_\_\_\_

Presentación Comercial: \_\_\_\_\_

(Ejemplo: Blíster x 10 Tab o Frasco de 120ml)

3. Indicaciones terapéuticas principales:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. Estadística disponible de la patología a la cual se dirige el medicamento(Local o Nacional)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. Clasificación terapéutica:

\_\_\_\_\_

6. Dosis pediátrica:

\_\_\_\_\_

7. Dosis adulto:

\_\_\_\_\_

8. Duración del tratamiento:

\_\_\_\_\_

9. Resumir las razones de su solicitud (Presentar una sustentación con un mínimo de 200 palabras en documento adjunto):

10. Ha tenido experiencia clínica con el uso del medicamento

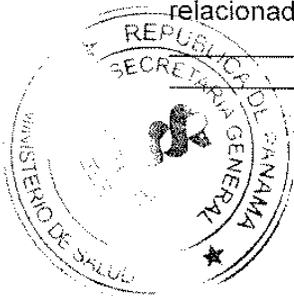
SI \_\_\_ NO \_\_\_

Explique su respuesta (escribir un resumen de sus experiencias clínicas con el uso del medicamento ejemplo: efectos obtenidos, dosis empleadas, efectos adversos, etc.):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

11. Indicar las contraindicaciones, interacciones, precauciones y toxicidad relacionadas con el uso del medicamento:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Boat*

SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

12. Instrucciones especiales sobre el uso del medicamento (Ejemplo Receta Especial ó protocolo, condiciones de almacenamiento, 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:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

14. Referencias de estudios clínicos publicadas en los últimos cinco años en revistas profesionales reconocidas con respecto a eficacia y seguridad del medicamento. (Mínimo 5 referencias reconocidas internacionalmente). Especificar: Título, autor, revista, volumen, página y año. Anexarlos o enviarlos a correo electrónico de CONAMEP.

I. \_\_\_\_\_  
 II. \_\_\_\_\_  
 III. \_\_\_\_\_  
 IV. \_\_\_\_\_  
 V. \_\_\_\_\_

Datos del solicitante

Comisión/Comité o Servicio: \_\_\_\_\_

Región/Instalación: \_\_\_\_\_

Responsable de llenado: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

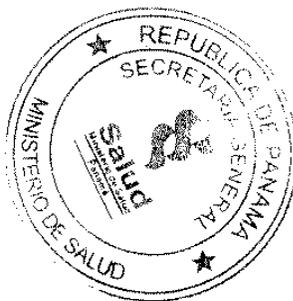
Teléfono: \_\_\_\_\_

Fecha de Solicitud \_\_\_\_\_

|             | Servicio Solicitante | Comité Local/Hospital |    | Dirección Médica o Regional |    | CONAMEP |    |
|-------------|----------------------|-----------------------|----|-----------------------------|----|---------|----|
| Fecha       |                      |                       |    |                             |    |         |    |
| Responsable |                      |                       |    |                             |    |         |    |
| Firma       |                      |                       |    |                             |    |         |    |
| Aprobado    |                      | Si                    | No | Si                          | No | Si      | No |

Observaciones:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Penal*  
 SECRETARIA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD

## Anexo N° 2 NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN

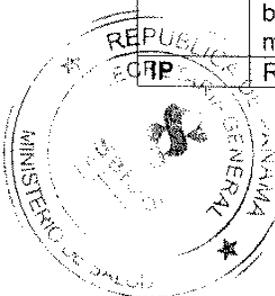
El nivel o grado de evidencia clínica es un sistema jerarquizado, basado en las pruebas o estudios de investigación, que ayuda a los profesionales de la salud a valorar la fortaleza o solidez de la evidencia asociada a los resultados obtenidos de una estrategia terapéutica.

En función del rigor científico del diseño de los estudios pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales pueden establecerse recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento o intervención sanitaria.

La clasificación que adopta CONAMEP es la del National Institute for Excellence (NICE).

| Tabla 1. NIVELES DE EVIDENCIA PARA ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN   |   |
|---|---|
| 1++   | Metaanálisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos  |
| 1+  | Metaanálisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos  |
| 1-  | Metaanálisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos*.  |
| 2++   | Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos-controles, o estudios de cohortes o de casos-controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal. |
| 2+  | Estudios de cohortes o de casos-controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal  |
| 2-  | Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo*   |
| 3   | Estudios no analíticos, como informe de casos y series de casos   |
| 4   | Opinión de expertos   |
| * Los estudios con un nivel de evidencia '-' no deberían utilizarse como base para elaborar una recomendación.<br>Adaptado de Scottish Intercollegiate Guidelines Network |   |

| TABLA 2. CLASIFICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES PARA ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN |  |
|---|--|
| A   | - Al menos un meta-análisis, o un ensayo clínico aleatorio categorizados como 1++, que sea directamente aplicable a la población diana, o<br>- Una revisión sistemática o un ensayo clínico aleatorio o un volumen de evidencia con estudios categorizados como 1+, que sea directamente aplicable a la población diana y demuestre consistencia de los resultados<br>- Evidencia a partir de la apreciación de NICE |
| B   | - Un volumen de evidencia que incluya estudios calificados de 2++, que sean directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o<br>- Extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.   |
| C   | - Un volumen de evidencia que incluya estudios calificados de 2+, que sean directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o<br>- Extrapolación de estudios calificados como 2++.   |
| D   | - Evidencia nivel 3 o 4, o<br>- Extrapolación de estudios calificados como 2+ o<br>- Consenso formal   |
| D(BPP)  | Un buen punto de práctica (BPP) es una recomendación para la mejor práctica basado en la experiencia del grupo que elabora guías terapéuticas y listas de medicamentos.<br>Recomendación a partir del manual para procedimientos de intervención de NICE   |



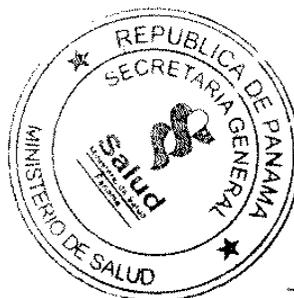
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bonaf*

SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

| TABLA 3. CLASIFICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES PARA ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN   |   |
|---|---|
| Ia  | Revisión sistemática (con homogeneidad)* de estudios de nivel 1†  |
| Ib  | Estudios de nivel 1†  |
| II  | Estudios de nivel 2 ‡ Revisiones sistemáticas de estudios de nivel 2  |
| III   | Estudios de nivel 3 § Revisiones sistemáticas de estudios de nivel 3  |
| IV  | Consenso, informes de comités de expertos u opiniones y /o experiencia clínica sin valoración crítica explícita; o en base a la psicología, difusión de la investigación o 'principios básicos' |
| <p>*Homogeneidad significa que no hay variaciones o estas son pequeñas en la dirección y grado de los resultados entre los estudios individuales que incluye la revisión sistemática.<br/>         † Estudios de nivel 1:<br/>         - aquellos que utilizan una comparación ciega de la prueba con un estándar de referencia validado (gold standard).<br/>         - en una muestra de pacientes que refleja a la población a quien se aplicaría la prueba.<br/>         ‡ Estudios nivel 2 son aquellos que presentan una sola de esta características:<br/>         - población reducida (la muestra no refleja las características de la población a la que se le va a aplicar la prueba).<br/>         - utilizan un estándar de referencia pobre (definido como aquel donde la 'prueba' es incluida en la 'referencia', o aquel en que las 'pruebas' afectan a la 'referencia')<br/>         - la comparación entre la prueba y la referencia no está cegada<br/>         - Estudios de casos y controles.<br/>         § Estudios de nivel 3 son aquellos que presentan al menos dos o tres de las características señaladas anteriormente.<br/>         Adaptado de <i>The Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence</i> (2001) and the <i>Centre for Reviews and Dissemination Report Number 4</i> (2001).</p> |   |

| TABLA 4. CLASIFICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES PARA LOS ESTUDIOS DIAGNÓSTICO |  |
|---|--|
| A (ED)  | Estudios con un nivel de evidencia Ia o Ib |
| B(ED)   | Estudios con un nivel de evidencia II      |
| C(ED)   | Estudios con un nivel de evidencia III     |
| D(ED)   | Estudios con un nivel de evidencia IV      |
| ED= Estudios diagnósticos   |  |



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bonetti*  
 SECRETARIA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD