

**MINISTERIO
DE SALUD****RESOLUCIÓN No. 234**
De 12 de ABRIL de 2023

Por la cual se hace la exclusión de la molécula Ranitidina, en todas sus formas farmacéuticas, de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados, aprobada en la Resolución No.834 de 16 de agosto de 2017

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 109 de la Constitución Política de Panamá, es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y, a su vez, refiere 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 el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud para llevar a cabo las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional son responsabilidad del Estado, por lo que está investido de las prerrogativas y facultades que la Constitución y la Ley le otorgan;

Que la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá y señala dentro de sus estrategias, para el alcance de sus objetivos, la formalización de la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), adscrita al Ministerio de Salud;

Que, en atención a lo anterior, el Ministerio de Salud creó, mediante la Resolución No.203 de 20 de abril de 2010, la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), la cual tiene dentro de sus funciones, la elaboración y validación de la lista de medicamentos esenciales y especializados;

Que, en virtud de lo precitado, el Ministerio de Salud aprobó, mediante Resolución No.834 de 16 de agosto de 2017, la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) y Especializados, elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), constituyéndose en la lista oficial de medicamentos del país;

Que, posteriormente, mediante la Resolución No.485 de 24 de junio de 2019, el Ministerio de Salud modificó el artículo primero de la Resolución No.834 de 16 de agosto de 2017, que aprueba la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) y Especializados de Panamá, a fin de modificar y aprobar la inclusión de moléculas en los renglones, así como modificar la restricción de prescripción de un medicamento en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) y Especializados de Panamá;

Que la Resolución No.305 de 03 de mayo de 2021, 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 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, mediante la Resolución No.317 de 11 de agosto de 2022, ordenó la suspensión preventiva e

Resolución No. 234 de 12 de ABRIL de 2023

inmediata del registro sanitario de todos los medicamentos que contengan el principio activo ranitidina, en todas sus formas farmacéuticas en el territorio nacional; de igual forma, ordenó a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes, el retiro de todos los lotes de medicamentos que contengan el principio activo ranitidina en cualesquiera de sus formulaciones.

Que las anteriores medidas fueron tomadas por los hallazgos de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de España (AEMPS), que indicaban que los medicamentos con ranitidina contienen una impureza de nitrosamina llamada N-nitrosodimetilamina (NDMA) y que, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la N-nitrosodimetilamina se clasifica como probable cancerígeno humano, una sustancia que podría causar cáncer, basado en estudio en animales.

Que la Resolución No.305 de 3 de mayo de 2021 señala, en su Artículo Décimo Segundo, que la CONAMEP, por iniciativa del pleno, podrá sugerir la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos y el Artículo Vigésimo Primero señala las causales para considerar la exclusión de un medicamento de la lista, a saber:

1. Molécula que no demuestre eficacia o no cumpla con exigencias de seguridad.
2. Cancelación del registro sanitario por alerta nacional o internacional.
3. Moléculas retiradas del mercado.
4. Cualquiera otra causal señalada en las normas vigentes que rigen la materia o por razones científico-técnicas que así lo considere la CONAMEP.

Que, en atención a lo precitado, la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá **ha solicitado la exclusión** de la molécula Ranitidina, en todas sus formas farmacéuticas, de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados.

Que el artículo vigésimo sexto de la Resolución No.305 de 03 de mayo de 2021, que aprueba el nuevo reglamento de selección de los medicamentos a nivel nacional, señala que la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP) debe presentar al Ministro de Salud, las sugerencias aprobadas por el pleno que impliquen la inclusión, exclusión o modificación de la Lista Nacional de Medicamentos, para que proceda a hacer la evaluación correspondiente y continúe con los trámites administrativos requeridos para que dicha lista sea aprobada mediante Resolución.

Que, en virtud de lo antes expuesto, esta Institución considera prudente hacer la exclusión de la molécula sugerida por la CONAMEP, y por tanto, la actualización de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) y Especializados.

RESUELVE:

Artículo Primero: Excluir de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) y Especializados de Panamá, aprobada en la Resolución No.834 de 16 de agosto de 2017, el renglón de la molécula Ranitidina, en todas sus formas farmacéuticas, descritas en el Anexo I de la presente Resolución.

Artículo Segundo: Aprobar el Anexo I que contiene la descripción de la exclusión de la molécula Ranitidina, señalada en el artículo primero de la presente Resolución y el cual forma parte integral de ésta.

Resolución No. 234 de 12 de ABRIL de 2023

Artículo Tercero: La presente Resolución empezará 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 109 de 12 de noviembre de 2019, Resolución No. 203 de 20 de abril de 2010, Resolución No. 834 de 16 de agosto de 2017, Resolución No.485 de 24 de junio de 2019 y Resolución No.305 de 03 de mayo de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



LFSM/HO/EMI/GES

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECTOR DE LA OFICINA DE
ASESORIA LEGAL
MINISTERIO DE SALUD



ANEXO I de la Resolución No. 234 de 12 de ABEIL de 2023

Exclusión de la molécula Ranitidina, en todas sus formas farmacéuticas, de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados de Panamá

ANTAGONISTAS DE HISTAMINA H2						
NOMBRE GENÉRICO O DCI		CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	RESTRICCIONES DE PRESCRIPCIÓN	TIPO DE MEDICAMENTO ESENCIAL O ESPECIALIZADO
MEDICAMENTOS GASTROINTESTINALES		150mg	Tabletas	Oral		Esencial
		15mg/mL	Jarabe o Solución	Oral		Esencial
		25mg/mL	Solución Inyectable	I.M., I.V.		Esencial