

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 171
 (De 22 de MAYO de 2013.)

"Por el cual se reglamenta lo relativo a las listas e identificación de medicamentos intercambiables en las farmacias privadas y la sustitución genérica".

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS,
en uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que conforme establece el artículo 46 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana", establece que la Autoridad de Salud reglamentará y certificará lo relacionado con los medicamentos intercambiables.

Que el Artículo 50 de la precitada excerta legal, señala que es competencia de la Autoridad de Salud elaborar, actualizar y publicar una lista con la clasificación de productos intercambiables, sobre la base de las evidencias de equivalencias terapéuticas presentadas a la Comisión Técnica Consultiva, que será puesta a disposición de médicos y farmacéuticos para su ejercicio profesional.

Que consecuentemente, el artículo 146 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, señala que el farmacéutico está facultado y obligado a ofrecer al consumidor alternativas de medicamentos que sean equivalentes terapéuticos del prescrito, de acuerdo con la lista de los medicamentos intercambiables elaborada por la Autoridad Reguladora de Salud. Al hacerlo, dejará constancia del producto dispensado con su firma y código de registro al reverso de la receta.

Que el artículo 147 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 señala que salvo la dispensación, el médico tiene las mismas obligaciones del profesional farmacéutico, en cuanto a la información y a la obligatoriedad de ofrecer equivalentes terapéuticos y deberá señalar en la receta, el nombre genérico, de conformidad con la Denominación Común Internacional, y podrá opcionalmente indicar el nombre comercial entre paréntesis.

Que el artículo 149 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 señala que la Autoridad de Salud elaborará una lista nacional de equivalentes terapéuticos, cuya información será divulgada a la población.

Que el Artículo 18 del Decreto Ejecutivo N° 6 de 21 de febrero de 2005, señala que los productos cuya intercambiabilidad ha sido demostrada y aprobada por la Autoridad de Salud, serán identificados mediante la adición de las siglas MI (Medicamento Intercambiable) en el Certificado de Intercambiabilidad. Para facilitar la identificación de estos productos, el fabricante podrá colocar en la etiqueta en forma visible las siglas MI, según las especificaciones que dicte la Autoridad Sanitaria.

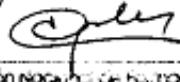
Que existen medicamentos bioequivalentes que por motivos de seguridad para los pacientes no aplican para la sustitución genérica por el farmacéutico en el recetario y que requieren de una estricta supervisión y la autorización expresa del médico tratante.

Por consiguiente,

El documento anterior es fiel copia del original que reposa en este despacho

Hecho en la ciudad de Panamá a los 23 días del mes

de MAYO de año mil 13


 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
DIRECTOR 8-202-499
 Cargo Cédula

RESUELVE:

Artículo 1. Para facilitar su identificación, todos los medicamentos con certificado de intercambiabilidad expedido como medicamento intercambiable o de referencia, deben indicar en sus etiquetas o envases primarios o secundarios de forma impresa o adhesiva, su condición mediante la adición de las siglas MI o MR, respectivamente.

Artículo 2. Las especificaciones de estos distintivos impresos o adhesivos en la parte frontal de las etiquetas o envases primarios o secundarios, consisten de un logo circular, con un diámetro de 1.5 cm, relleno de color amarillo pantone 101, y conteniendo en el centro las siglas MR (medicamentos de referencia) y MI (medicamentos intercambiables), en letra arial 14 y negrita.

Artículo 3. Las farmacias privadas tienen que tener de forma accesible las listas de medicamentos intercambiables emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la cual será publicada en la página web del Ministerio de Salud y en la página web del Colegio Nacional de Farmacéutico de manera mensual.

Artículo 4. El farmacéutico está facultado y obligado a dispensar o recomendar el uso de los medicamentos intercambiables y al hacer la sustitución genérica, dejará constancia del producto dispensado con su firma y código de registro al reverso de la receta. A su vez, el paciente al momento de aceptar la sustitución genérica también dejará constancia mediante su firma o huella digital al reverso de la prescripción médica.

Artículo 5. Se excluirá del acto de la sustitución genérica por el farmacéutico, aquellos medicamentos que requieren de una estricta supervisión y la autorización expresa del médico tratante. Dichos medicamentos serán claramente identificados como medicamentos no sustituibles por el farmacéutico, en la listas de medicamentos intercambiables emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 6. El médico está obligado a prescribir por nombre genérico conforme con la Denominación Común Internacional y opcionalmente, podrá indicar el nombre comercial entre paréntesis. También, esta obligado a informar y recomendar el uso de los medicamentos intercambiables a los pacientes.

Parágrafo: Se prohíbe colocar en la receta la frase "Farmacéutico, favor no sustituir los medicamentos prescritos" o frase similar.

Artículo 7. Los pacientes tienen el derecho a recibir información de los profesionales de la salud sobre el uso de los medicamentos intercambiables y a escoger el equivalente terapéutico de su preferencia, sobre la base que cuentan con evidencias de calidad, seguridad y eficacia comprobada.

Artículo 8. La presente Resolución entrará a regir a los sesenta (60) días partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, Decreto Ejecutivo N° 6 de 21 de febrero de 2005.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE.


Magister Eric Conte
Director Nacional de Farmacia y Drogas


salud
Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL