

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 105
De *2* de *mayo* de 2017



Que regula la prescripción y dispensación de medicamentos no sustituibles

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante Decreto de Gabinete 1 del 15 de enero de 1969, se establece que es responsabilidad del Estado velar por la salud del pueblo panameño y se crea el Ministerio de Salud, quien tendrá la determinación y conducción de la Política de Salud del gobierno en el país, y estará investido de las prerrogativas y facultades que la Constitución le otorga a los ministros de Estado, además de las que le confiere el precitado cuerpo legal;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana, establece los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos para la salud humana;

Que el artículo 9 de la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, establece que la Autoridad de Salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población, la encargada de la expedición del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos, para lo cual crea la Dirección de Farmacias y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen;

Que los avances científicos evidencian, que existen fármacos de alta variabilidad intra- individual significativa/importante ($\geq 30\%$) en la cantidad y/o velocidad con que éstos se absorben en un mismo individuo, en ciertos casos existen una alta probabilidad que los parámetros de bioequivalencia difieran aun cuando un mismo individuo reciba en más de una ocasión un mismo medicamento que contenga un fármaco de alta variabilidad;

Que existen medicamentos en pequeñas variaciones de los niveles plasmáticos que pueden provocar serias fallas terapéuticas (concentraciones subterapéuticas) o bien reacciones adversas serias (concentraciones supra-terapéuticas). Esto se debe a que la curva dosis respuesta presenta una pendiente pronunciada, lo que se traduce en que pequeños cambios en las concentraciones plasmáticas generan variaciones importantes en los resultados clínicos. Por lo anteriormente descrito, este tipo de fármacos requiere de un constante monitoreo ya sea clínico o farmacocinética;

Que la autoridad reguladora de medicamentos ha establecido y establece parámetros de referencia técnica, sustentados en la política de no sustitución para medicamentos, con el objetivo de proteger la salud de los pacientes, para lo cual se han definido listados de principios activos;

Que los polimorfismos genéticos en enzimas metabolizadoras, transportadores, receptores y otras dianas farmacológicas contribuyen a explicar las diferencias interindividuales en la eficacia y toxicidad de muchos medicamentos, y este es el campo de estudio de la farmacogenética;

Que la farmacogenómica es un concepto más amplio; consiste en el estudio de la relación entre las variaciones en las características del ADN y ARN y la respuesta a los fármacos, para comprender las bases moleculares de la variabilidad en la respuesta de los pacientes e identificar nuevas dianas terapéuticas;

Que la medicina individualizada se puede ver como una extensión del uso racional de medicamentos, ya que pretende administrar el fármaco correcto al paciente y en la dosis apropiada.

Que a la luz de los conocimientos científicos actuales, no es posible establecer intercambiabilidad de productos biológicos y biotecnológicos; a la vez existe un potencial riesgo de inmunogenicidad con la sustitución;

En consideración a las razones antes expuesta,

DECRETA:

Artículo 1. Por medio del presente Decreto se regula la prescripción y dispensación de los medicamentos no sustituibles, para todas instituciones de salud.

Artículo 2. Para los efectos de este Decreto los siguientes términos se entenderán así:

1. **Fármacos De Alta Variabilidad Intra- Individual:** como aquellos de alta variabilidad intra- individual a aquellos que presentan una variabilidad significativa/importante ($\geq 30\%$) en la cantidad y/o velocidad con que éstos se absorben en un mismo individuo. Así, en ciertos casos existe una alta probabilidad de que los parámetros de bioequivalencia difieran aun cuando un mismo individuo reciba en más de una ocasión un mismo medicamento que contenga un fármaco de alta variabilidad.
2. **Medicamentos de Estrecho Margen Terapéutico:**
Se conoce como medicamentos de estrecho margen terapéutico a aquellas fármacos que producto de pequeñas variaciones de los niveles plasmáticos pueden provocar serias fallas terapéuticas (concentraciones subterapéuticas) o bien reacciones adversas serias (concentraciones supra-terapéuticas). Esto se debe a que la curva dosis respuesta presenta una pendiente pronunciada, lo que se traduce en que pequeños cambios en las concentraciones plasmáticas generan variaciones importantes en los resultados clínicos. Por lo anteriormente descrito, este tipo de fármacos requiere de un constante monitoreo ya sea clínico o farmacocinética.
3. **Medicamentos No Sustituibles:**
Son los medicamentos que no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor; dichos medicamentos se encuentran dentro de los siguientes parámetros:
 - a. Los medicamentos biológicos.
 - b. Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico, excepto cuando se administren por vía intravenosa.
 - c. Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad.
 - d. Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.
4. **Lista Nacional de Medicamentos esenciales y especializados:**
Listado donde se describen las moléculas o principios activos, concentración, forma farmacéutica y vía de administración de los medicamentos que requiere el sistema de salud para brindar la atención farmacoterapéutica.



Artículo 3. El Ministerio de Salud por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emitirá un listado de medicamentos no sustituibles, que será de acceso público y publicado a través de la página Web del Ministerio de Salud.

Artículo 4. En virtud de los avances científicos, se faculta a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para actualizar la lista de principios activos incluidos en esta regulación.

Artículo 5. La prescripción de medicamentos no sustituibles, debe estar ceñida al listado al que hace referencia el artículo 3 de este Decreto y conforme a la Lista Nacional de Medicamentos esenciales y especializados aprobada por el Ministerio de Salud; la receta debe contener el nombre genérico del producto, de conformidad con la Denominación Común Internacional y en paréntesis el nombre comercial y debe incluir la frase “No Sustituible”.

Artículo 6. Al momento de la prescripción, si a consideración del médico tratante debe realizarse una sustitución de medicamento no sustituible, la misma debe hacerse bajo estricta supervisión médica y monitoreo terapéutico. La sustitución debe quedar debidamente justificada en el expediente clínico del paciente.

Artículo 7. Queda prohibida la sustitución de los medicamentos a los que hace referencia este Decreto, al momento de la dispensación.

Artículo 8. La no sustitución se aplica para no someter a riesgos por falta de eficacia a los pacientes que se encuentran controlados con un medicamento específico, ya sea el genérico intercambiable, el innovador o el de referencia.

Artículo 9. Las instituciones de salud, públicas y privadas, establecerán un sistema ágil y oportuno que permita establecer la demanda y consumo de los medicamentos que se encuentren en el listado de medicamentos no sustituibles, emitido por la Dirección de Farmacia y Drogas, para que los pacientes reciban en forma continua y oportuna el medicamento prescrito.

Artículo 10. Con carácter excepcional y por motivos de riesgo para la salud y fundamentado en evidencia científica, el Ministerio de Salud, podrá aprobar, mediante resolución motivada que un medicamento no incluido en el listado de medicamentos no sustituibles al que hace referencia el artículo 3 de este Decreto Ejecutivo, se considere “no sustituible” en el momento de la prescripción. Una vez publicada la resolución dicho medicamento quedará incluido en el Listado de Medicamentos no sustituibles.

Artículo 11. Los profesionales de la Salud, industria farmacéutica y los pacientes, tienen la obligación de notificar a los centros institucionales y regionales de Farmacovigilancia, mediante formularios establecidos, los problemas relacionados a reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, de forma oportuna para que se generen las acciones necesarias para gestionar los riesgos identificados.

Artículo 12. Toda vez que algunos de los medicamentos a los que hace referencia este Decreto Ejecutivo, vienen preparados de las farmacias, en consecuencia, se le debe informar con claridad y de forma comprensible al paciente, sobre qué tipo de medicamentos se trata y se le está aplicando.

Artículo 13. El prescriptor tiene la responsabilidad de dar seguimiento estricto a los pacientes tratados con medicamentos no sustituibles, con el objetivo de vigilar la respuesta terapéutica.

Artículo 14. Se establece un plazo de seis meses a partir de la promulgación de este Decreto Ejecutivo, para que las instituciones organicen los procesos necesarios para cumplir con el mismo.




Artículo 15. Se autoriza a las instituciones que adquieren estos medicamentos a establecer mecanismos de negociación conjunta de precio, para garantizar que los mismos sean justos para ambas partes.

Artículo 16. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir del día siguiente a 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, Decreto Ejecutivo N.º 275 de 21 de julio de 2004.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *2* días del mes de *mayo* del año dos mil diecisiete (2017).


JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República


MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud

