



CAJA DE SEGURO SOCIAL



ACTA SESIÓN DE JUNTA DIRECTIVA

Res. 56,570-2023-J.D.

**CELEBRADA EL:
10 DE OCTUBRE DEL 2023.**

Resolución No. 56,570-2023-J.D.

LA JUNTA DIRECTIVA DE LA CAJA DEL SEGURO SOCIAL,

En uso de sus facultades y reglamentarias y;

CONSIDERANDO:

Res. 56,570-2023-J.D.:

PRIMERO: MODIFICAR el artículo 13 de la Resolución No. 53, 128-2019-J.D. de 28 de febrero de 2019, que aprueba el Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social, que quedará así:

ARTÍCULO 13. De los criterios de selección: inclusión, exclusión o modificación de medicamentos.

Los tipos de documentos que examinará la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social serán en función de la evidencia clínica, deberán ser de preferencia estudios clínicos tipo meta-análisis o revisiones sistemáticas o ensayos clínicos controlados aleatorizados de alta rigurosidad científica publicados en las revistas reconocidas y especializadas a nivel internacional, además de los conocimientos técnicos de

los miembros de la Comisión. Podrán incluir otras literaturas científicas, como libros de texto reconocidas, guías clínicas basadas en evidencias, directrices terapéuticas y formularios publicados, boletines, publicaciones y revisiones sistemáticas de investigaciones primarias de actualidad, en materia de farmacología clínica.

CRITERIOS DE SELECCIÓN: INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

La propuesta de descripción de los renglones de la Lista Oficial de Medicamentos se definirá en su aspecto descriptivo, como se detalla: principio activo, concentración o potencia y vía de administración. Los principios activos para la LOM se seleccionan atendiendo, como mínimo, a los siguientes factores: las pautas epidemiológicas, los factores demográficos y ambientales, el tipo de instalación de salud, la capacitación y experiencia del personal usuario del medicamento y los recursos financieros.

Los fármacos se identifican mediante la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, sin referencia a marcas comerciales o fabricantes específicos.

La descripción del renglón debe asegurar la mayor disponibilidad y costo efectividad con relación a la realidad del mercado.

Cuando dos o más principios activos son similares en lo que se refiere a los criterios anteriores para la misma indicación clínica o patología, se podrá agregar ambos en la descripción del renglón. Para evaluar la recomendación de este renglón, debe hacerse una evaluación cuidadosa de su eficacia, conveniencia, seguridad, costo del tratamiento y la disponibilidad en el mercado nacional o internacional.

En la comparación de costos entre principios activos, debe considerarse el costo del tratamiento completo y no sólo el precio por unidad. Si los medicamentos no son completamente iguales, la selección debe basarse en un análisis de costo-efectividad. En algunas

situaciones pueden considerarse otros estudios fármaco-económicos.

En algunos casos, pueden influir también en la elección otros factores, como las propiedades farmacocinéticas, para mejorar el acceso.

La propuesta de renglón debe estar formulada con un solo principio activo, de ser posible. La combinación de principios activos en una proporción fija es aceptable 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, en términos de efecto terapéutico, seguridad o adherencia, a la administración independiente de cada principio activo.

Para la inclusión de un nuevo principio activo en la Lista Oficial de Medicamentos se debe 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, la misma estará sujeta al cumplimiento de condiciones específicas, relacionadas

con consentimiento informado y Fármaco vigilancia activa, en concordancia con las normas y procedimientos vigentes en la institución.

Solo en casos, en que una molécula en fase III de desarrollo proyecte eficacia con efecto terapéutico con evidencias promisorias y consistentes en patologías de alta mortalidad o destinados a la atención de problemas emergentes de salud vital o para el tratamiento terapéutico de una patología que en la actualidad no cuente con un tratamiento farmacológico conocido como alternativa terapéutica, para lo cual se recomendará la inclusión de una nueva molécula con menor tiempo de comercialización, situación que será regulada mediante normativas y procedimientos, relacionadas con consentimiento informado y Fármaco vigilancia activa.

La Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social aplicará los siguientes criterios para la selección de las moléculas:

Sólo se deben seleccionar los principios activos de los que existe información sólida y suficiente sobre su

eficacia y seguridad clínica, obtenida en estudios clínicos publicados en revistas científicas especializadas internacionales y de los que existen datos objetivos sobre el uso general en diversos ámbitos médicos.

La Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social aplicará los siguientes criterios para la selección de las moléculas:

Sólo se deben seleccionar los principios activos de los que existe información sólida y suficiente sobre su eficacia y seguridad clínica, obtenida en estudios clínicos publicados en revistas científicas especializadas internacionales y de los que existen datos objetivos sobre el uso general en diversos ámbitos médicos.

Todos los criterios de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Social serán acordes a los establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para la selección de medicamentos, de modo que el proceso de selección sea objetivo y basado en pruebas científicas, para lo que utilizarán la escala

de BAREMO, para las decisiones de selección de medicamentos.

REQUISITOS QUE DEBEN SER ADJUNTADOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD.

Información científica de preferencia con los siguientes niveles probatorios jerarquizados con base en los siguientes literales:

- a. Meta-análisis de alta calidad, exámenes sistemáticos de estudios comparativos aleatorizados (ECA) con un riesgo de sesgo muy bajo.
- b. Meta-análisis correctamente realizados, exámenes sistemáticos de ECA o con un riesgo de sesgo bajo.
- c. Meta-análisis; exámenes sistemáticos de ECA o con un riesgo de sesgo alto.
- d. Exámenes sistemáticos de alta calidad de estudios de casos y testigos o de cohortes, o estudios de casos y testigos o de cohortes con un riesgo muy

bajo de influencia de factores de confusión, sesgo o azar y una probabilidad alta de que la relación sea causal.

- e. Estudios de control de casos y testigos o de cohortes correctamente realizados, con un riesgo bajo de influencia de factores de confusión, sesgo, o azar y una probabilidad moderada de que la relación sea causal.
- f. Estudios de control de casos y testigos o de cohortes con un riesgo alto de influencia de factores de confusión, sesgo, o azar y un riesgo significativo de que la relación no sea causal.
- g. Estudios no analíticos, por ejemplo, informes de casos.
- h. Muy excepcionalmente en casos extremos, agudos o urgentes, opiniones de expertos, cuando la selección no se basa en pruebas científicas.

La evaluación de las solicitudes requiere de fuentes reconocidas y confiables de información, dentro de las siguientes tres categorías: primarias, secundarias y terciarias.

Los formularios que contienen los criterios técnicos científicos de selección de fármacos o moléculas y el procedimiento para proponer inclusiones, exclusiones o modificaciones a la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), por ser dinámicos sus cambios deben publicarse en la página web de la Caja de Seguro Social, esto es como indicativo de conocimiento y eficacia a lo interno de los funcionarios.

SEGUNDO. El resto del contenido de la Resolución de Junta Directiva No. 53,128 de 28 de febrero de 2019, que crea el Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia, se mantendrá igual.

TERCERO. La presente Resolución entrará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículos 109 y 111 de la Constitución Política de Panamá, 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos,

Sociales y Culturales y 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; artículo 28, numeral 2 de la Ley No. 51 de 27 de diciembre de 2005; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto No. 178 del 12 de julio de 2001 y sus modificaciones, Resolución No. 53,128-2019-J.D. de 28 de febrero de 2019, Resolución No. 384 del 9 de junio de 2023, Ley No. 38 del 31 de julio de 2000.