

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO No. 882

De **2** de **Diciembre** de 2021



Que regula la prescripción y dispensación de medicamentos no sustituibles de uso en el sector salud, a nivel nacional, y se dicta otra disposición

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, 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;

Que el Decreto de Gabinete No.1 del 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud como entidad a la que le corresponde la determinación y conducción de las políticas públicas destinadas a la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional son de responsabilidad del Estado;

Que la Ley 1 de 2001, sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 que reglamenta la misma, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, creando un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como de los aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el artículo 9 de la citada Ley, dispone que la autoridad de salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población y 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 se creó la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen;

Que el artículo 93 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, señala que se excluirá del acto de la sustitución genérica por el farmacéutico, aquellos medicamentos que requieran de una estricta supervisión y autorización expresa del médico tratante;

Que la no sustitución de medicamentos permite que los pacientes que se encuentran controlados con un medicamento específico (innovador, de referencia, genérico o medicamento intercambiable), continúen con el mismo tratamiento, a fin de no afectar la respuesta terapéutica;

Que las pequeñas variaciones en los niveles plasmáticos de algunos medicamentos pueden tener importantes consecuencias clínicas que van desde una disminución del efecto terapéutico hasta la toxicidad, por lo que requieren de un constante monitoreo clínico;

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

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;

Que el tema actualmente se encuentra regulado en el Decreto Ejecutivo No.105 de 2 de mayo de 2017; no obstante, se hace necesario actualizar el mismo, haciendo cambios en su contenido, tales como, variaciones en los términos definidos, la creación de una Comisión Interinstitucional para que elabore un listado de medicamentos no sustituibles, de acceso público, que sea divulgado a través de la página web del Ministerio de Salud, con el señalamiento que la prescripción de medicamentos no sustituibles se ceñirá a este listado;

Que es responsabilidad del Ministerio de Salud establecer los parámetros de referencia técnica de estos medicamentos no sustituibles, con el objetivo de proteger la salud de los pacientes, para lo cual se han definido listados de principios activos,

DECRETA:

Artículo 1. Se regula la prescripción y dispensación de los medicamentos no sustituibles, de uso en el sector salud, a nivel nacional.

Artículo 2. Para los efectos de este Decreto Ejecutivo se tendrán los siguientes términos:

1. *Medicamento Biológico.* Medicamento obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyo método de fabricación puede ser a través de diferentes fuentes validadas científicamente.
2. *Medicamento Biotecnológico.* Medicamentos biológicos de tipo proteico, desarrollados por la ingeniería genética, obtenidos por medio de técnicas de ácidos nucleicos (ADN y ARN) recombinantes, anticuerpos monoclonales y otros.
3. *Medicamentos de Estrecho Margen Terapéutico.* Fármacos que producto de pequeñas variaciones en los niveles plasmáticos pueden tener consecuencias clínicas que van desde una disminución del efecto terapéutico hasta la toxicidad, por lo que requieren constante monitoreo clínico.
4. *Medicamentos No Sustituibles.* Medicamentos que no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor; los cuales 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 motivo de seguridad.
 - d. Los medicamentos para el sistema respiratorio, administrados por vía inhalatoria.

Artículo 3. El Ministerio de Salud creará una Comisión Interinstitucional que será la encargada de elaborar el listado de medicamentos no sustituibles y actualizar la lista de principios activos, lo cual será de acceso público y divulgado, a través de la página web del ministerio.

Artículo 4. La prescripción de medicamentos no sustituibles debe estar ceñida al listado al que hace referencia el artículo 3 de este Decreto Ejecutivo.



Artículo 5. La receta de medicamentos no sustituibles debe cumplir con los requisitos generales de la receta e incluir la frase "No Sustituible".

Artículo 6. 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 7. Cuando el médico tratante realice una sustitución de medicamento no sustituible, debe hacerlo bajo estricta supervisión y monitoreo terapéutico. La sustitución quedará debidamente justificada en el expediente clínico del paciente.

Artículo 8. Queda prohibida al momento de la dispensación, la sustitución de los medicamentos a los que hace referencia este Decreto Ejecutivo.

Artículo 9. Los profesionales de salud y de la industria farmacéutica tienen la obligación de notificar, de forma oportuna, mediante los formularios establecidos (impreso o electrónico), las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, tal como lo describen la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y su reglamentación.

Artículo 10. Se establece un plazo de tres meses, a partir de la promulgación de este Decreto Ejecutivo, para la publicación de la lista de medicamentos no sustituibles emitida por el Ministerio de Salud.

Artículo 11. El presente Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo No.105 de 2 de mayo de 2017.

Artículo 12. Este Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969; Ley 1 de 10 de enero de 2001; y Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los dos (2) días del mes de diciembre del año dos mil veintiuno (2021).

LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

