REPÚBLICA DE PANAMÁ ASAMBLEA NACIONAL LEGISPAN

LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

Tipo de Norma: DECRETO EJECUTIVO

Número: 320 Referencia:

Año: 2009 Fecha(dd-mm-aaaa): 17-06-2009

Titulo: POR EL CUAL SE MODIFICAN LOS ARTICULOS 321, 324 Y 325, DEL DECRETO

EJECUTIVO 178 DE 12 DE JULIO DE 2001, REFERENTES A LAS SUSTANCIAS DE

RECETAS CONTROLADAS.

Dictada por: MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial: 26308 Publicada el: 22-06-2009

Rama del Derecho: DER. SANITARIO, DER. ADMINISTRATIVO

Palabras Claves: Medicamentos, Legislación farmacéutica

Páginas: 2 Tamaño en Mb: 0.177

Rollo: 565 Posición: 1083

Dado en la ciudad de Panamá a los 26 días del mes de octubre de dos mil siete (2007).

POR LA CONCESIONARIO

MARIA I. DE BRIN,

POR EL ESTADO

MANUEL JOSE PAREDES

REFRENDO:

	Contraloría General de la República	
Panamá.	de	de dos mil siete (2007).

REPUBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No.320

(De <u>17</u> de junio de 2009)

"Por el cual se modifican los artículos 321, 324 y 325, del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, referentes a las recetas de sustancias controladas"

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA,

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política preceptúa que es atribución del Presidente de la República con la participación del Ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y otros **Productos** para la Salud Humana", en su artículo 8 establece que su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) continúan instando a los gobiernos del mundo a modificar las normativas relacionadas a prescripción y dispensación de opioides de forma que exista un balance entre el acceso a estos medicamentos, considerados esenciales, y las medidas de control para evitar el abuso de las mismas.

Que según las estadísticas de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) de los últimos años la cuota internacional de Panamá de consumo de opioides es inferior a la cuota mundial.





Que el dolor de moderado a severo que requiere para su alivio de morfina y otros opioides clasificados como estupefacientes, está presente en distintas condiciones médicas incluyendo el cáncer.

Que según el Registro Nacional del Cáncer, de los años 2003, 2004 y 2005, reflejan una tendencia de casi 5 mil casos nuevos de cáncer cada año.

Que anualmente se registran, en todo el territorio nacional, un incremento de nuevos casos de pacientes afectados de otras condiciones médicas que requieren del uso de opioides.

Que la Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, "Que regula los Derechos y Obligaciones de los Pacientes en Materia de Información y de Decisión Libre e Informada", en el Capítulo V "Derechos de los Pacientes en Fase Terminal", artículo 23, señala que el equipo de salud de toda unidad hospitalaria deberá mantener aquellas medidas que permitan la mejor calidad de vida posible del paciente, hasta su fallecimiento, para lo cual deberá contar con unidades operativas de cuidados paliativos y que los centros de atención primaria ofrecerán los cuidados paliativos prolongados, que garanticen la mejor calidad de vida y alivio del dolor mediante la atención del personal médico de que dispongan.

Que la única Unidad de Cuidados Paliativos que a la fecha existe como tal se ubica en el Instituto Oncológico Nacional.

Que no solo los anestesiólogos y oncólogos prescriben opioides para aliviar dolor por cáncer o dolor producido en enfermedades fuera de tratamiento curativo.

Que el Decreto 178 de 12 de julio de 2001, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establece en su artículo 321, un período para la dispensación de productos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes de solo cuarenta y ocho (48) horas, término que resulta insuficiente para que el paciente pueda obtener los señalados medicamentos.

Que el artículo 324 del referido Decreto Ejecutivo, dispone que las prescripciones de substancias estupefacientes que deban ser aplicadas por vía parenteral solo se despacharán para cuarenta y ocho (48) horas y que se exceptúan de esta disposición las recetas de los médicos oncólogos y anestesiólogos que prescriben para pacientes con cáncer, para los cuales se permitirá que la prescripción sea por diez (10) días.

Que el término de cuarenta y ocho (48) horas señalado en el artículo 324, resulta insuficiente para el manejo de dolor por esta vía y que otros profesionales de la medicina proveen servicios vinculados al manejo del dolor a nivel nacional.

Que el término de diez (10) días señalado en el artículo 324, es inferior a la frecuencia quincenal de pagos de salarios y por lo tanto establece una limitación en el acceso a los estupefacientes utilizados en el manejo de dolor crónico.

Que el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, establece en su artículo 325 que las prescripciones de substancias estupefacientes que deban ser aplicadas por cualquiera vía que no sea la parenteral, podrán prescribirse por un total de diez (10) días y que se exceptúan de esta disposición las recetas de los oncólogos y anestesiólogos, que receten para pacientes por cáncer, los cuales podrán prescribir por un máximo de veinte (20) días.

Que el término de diez (10) días señalado en el artículo 325, resulta insuficiente para el manejo de dolor por cualquiera otra vía que no sea la parenteral y que otros profesionales de la medicina proveen servicios vinculados al manejo del dolor a nivel nacional.

Que el término de veinte (20) días señalado en el artículo 325, es inferior a la frecuencia quincenal de pagos de salarios y por lo tanto establece una limitación en el acceso a los estupefacientes utilizados en el manejo de dolor crónico.

Que el Gobierno de Panamá ha demostrado su interés en seguir las indicaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) con las modificaciones realizadas a la normativa que regulaba hasta el año 2001, la prescripción y dispensación de opioides, las mismas fueron plasmadas en los artículos 321, 324 y 325 del Decreto 178 de 12 de julio de 2001.

Que es necesario realizar una nueva modificación, en los tiempos señalados, para la prescripción y dispensación de opioides y facultar a otros profesionales de la medicina para que puedan prescribir estupefacientes por quince (15) días cuando se trate de la vía parenteral y por treinta (30) días para estupefacientes administrados por cualquiera otra vía.

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 321 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 321. Ninguna farmacia privada o estatal dispensará las recetas de productos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes indicada en la receta después de pasados cinco (5) días de su prescripción.

Artículo 2. El artículo 324 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:





Artículo 324. Las prescripciones de substancias estupefacientes que deban ser aplicadas por vía parenteral solo se despacharán para cinco (5) días. Se exceptúan de esta disposición las recotas de los médicos anestesiólogos, oncólogos o Master en dolor y aquellos médicos que proveen cuidados paliativos, para los cuales se permitirá que estas prescripciones sean para un máximo de quince (15) días.

Artículo 3. El artículo 325 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 325. Las prescripciones de substancias estupefacientes que deban ser aplicadas por cualquiera vía que no sea la parenteral, podrán prescribirse por un total de quince (15) días. Se exceptúan de esta disposición las recetas de los médicos anestesiólogos, oncólogos, ortopedas o master en dolor y aquellos médicos que proveen cuidados paliativos, para los cuales se permitirá que estas prescripciones sean para un máximo de treinta (30) días.

Artículo 4. El presente Decreto Ejecutivo modifica los artículos 321, 324 y 325 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 5. El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 17 días del mes de junio del año dos mil nueve (2009).

COMUNÍOUESE Y CÚMPLASE.

MARTÍN TORRIJOS ESPINO

Presidente de la República

ROSARIO TURNER

Ministra de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No.321

(De <u>17</u> de <u>junio</u> de 2009)

"Por el cual se reglamenta el registro sanitario y manejo de los radiofármacos"

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

en uso de sus facultades constitucionales y legales.

CONSIDERANDO:

Que el numeral 14 del artículo 183 de la Constitución Política, preceptúa que es atribución del Presidente de la República con la participación del Ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", en su artículo 8 establece que su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, dentro de su ámbito de aplicación regula, entre otros, el manejo general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de los medicamentos y radiofármacos de uso humano.

Que los radiofármacos son productos que se administran a las personas con fines diagnósticos y terapéuticos, que contienen uno o más isótopos radiactivos, y por lo tanto, son medicamentos que requieren un tratamiento especial.

Que su fabricación, manipulación y utilización clínica, entrañan un riesgo para la salud humana, debido a la emisión de radiaciones ionizantes y por lo tanto, deben cumplir con las regulaciones internacionales del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) y con los Decretos Ejecutivos 1194 de 1992 y 330 de 30 de Agosto de 2004.



