

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
ASAMBLEA LEGISLATIVA  
LEGISPAN

*Tipo de Norma:* DECRETO EJECUTIVO

*Número:* 65

*Referencia:*

*Año:* 2002

*Fecha(dd-mm-aaaa):* 06-05-2002

*Título:* QUE REGLAMENTA LA OBLIGATORIEDAD DE EXIGIR LA EFICACIA TERAPEUTICA  
COMPROBADA, A LOS PRODUCTOS QUE SE UTILICEN EN EL TRATAMIENTO DE  
CONDICIONES GRAVES O CRITICAS, POR PARTE DE LAS ENTIDADES PUBLICAS DE SALUD

*Dictada por:* MINISTERIO DE SALUD

*Gaceta Oficial:* 24547

*Publicada el:* 08-05-2002

*Rama del Derecho:* DER. DE LA SEGURIDAD SOCIAL

*Palabras Claves:* Enfermedades, Terapeutas

*Páginas:* 5

*Tamaño en Mb:* 0.386

*Rollo:* 522

*Posición:* 15

**Artículo 4:** La Secretaría Técnica de la Autoridad Nacional para la Prohibición de Armas Químicas contará con el apoyo técnico necesario de las distintas direcciones e instituciones así como del personal de la Oficina de Asesoría Legal y de la Oficina de Asuntos Internacionales del Ministerio de Salud.

**Artículo 5:** El Ministerio de Salud incluirá en su presupuesto ordinario, los recursos necesarios para cubrir los gastos que se deriven de la ejecución del presente Decreto.

**Artículo 6:** Este Decreto entrará en vigencia a partir de su promulgación.

**Dado en la ciudad de Panamá, a los seis días del mes de mayo del año 2002.**

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**

**MIREYA MOSCOSO**  
Presidenta de la República

**FERNANDO GRACIA GARCIA**  
Ministro de Salud

**DECRETO EJECUTIVO N° 65**  
(De 6 de mayo de 2002)

**Que reglamenta la obligatoriedad de exigir la eficacia terapéutica comprobada, a los productos que se utilicen en el tratamiento de condiciones graves o críticas, por parte de las entidades públicas de salud**

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA,**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el 12 de enero de 2001 fue promulgada la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que el Capítulo IV del Título II de la Ley 1 de 2001 se refiere a la equivalencia y eficacia terapéutica y le otorga a la Autoridad de Salud un plazo de dos años, a partir de la promulgación de la Ley, para su reglamentación.

Que por mandato constitucional, corresponde al Estado velar por la salud de la población de la República.

Que mediante Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969 se creó el Ministerio de Salud, le atribuye la responsabilidad, establecida en el artículo 105 de la Constitución Política, de ejecutar las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, como autoridad rectora en la materia.

Que con fundamento en el deber constitucional del Estado y en ejercicio de las funciones conferidas por la Ley 1 de 2001, que es de orden público e interés social, consideramos de urgencia notoria y de carácter imprescindible emitir una reglamentación transitoria, en beneficio de la salud de la población de nuestro país, para exigir la eficacia terapéutica comprobada de ciertos productos, por parte de las entidades públicas de salud.

Que existen ciertas condiciones graves o críticas que deben ser atendidas, de forma inmediata y con el mínimo margen de error, de cuya implementación dependen la vida y la calidad de vida de las personas que las padecen.

Que bajo estas circunstancias de urgencia notoria, se hace impostergable exigir el cumplimiento inmediato de medidas pertinentes, que reduzcan al mínimo los riesgos de complicaciones severas y pérdidas de vidas.

#### DECRETA:

Artículo 1. Para los efectos del presente decreto, los siguientes términos se definen así:

1. *Biodisponibilidad*. Medida de la cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica, y la velocidad en la cual ocurre este proceso.
2. *Biodisponibilidad absoluta*. (absolute bioavailability, systemic availability). Cociente de la cantidad de principio activo que llega a la circulación sistémica a partir de una administración extravascular dividido por la cantidad del mismo principio activo que llega a la circulación sistémica a partir de una administración intravenosa, a una dosis idéntica. Aparte del grado de biodisponibilidad, el otro componente de este concepto es la velocidad con la cual la fracción biodisponible llega a la circulación sistémica a partir de la administración extravascular del medicamento. La vía extravascular generalmente empleada es la vía oral.
3. *Biodisponibilidad relativa*. (comparative bioavailability, relative availability). Cociente de la cantidad de principio activo que llega a la circulación sistémica a partir de la administración oral de un producto de referencia que contiene la misma cantidad del mismo principio activo. *Sinónimo*: biodisponibilidad comparativa.
4. *Buenas Prácticas Clínicas*. Conjunto de recomendaciones que debe cumplir un estudio clínico para que sus resultados sean aceptados por las autoridades sanitarias, como demostración sustancial de la seguridad y eficacia de un medicamento o procedimiento terapéutico.
5. *Condiciones graves o críticas*. Estado de salud en el que la vida u órgano del paciente está en peligro. Puede referirse, también, a las enfermedades en las que se utilizan medicamentos cuyas concentraciones sanguíneas terapéuticas se encuentran muy cercanas a las concentraciones que producen efectos indeseables, incluso los tóxicos.
6. *Eficacia terapéutica comprobada*. Comprobación de las propiedades de un medicamento para producir los efectos indicados, evidenciada a través de estudios clínicos desarrollados y controlados por expertos calificados.
7. *Estrecho margen terapéutico*. Pequeño margen o delimitación que tienen algunos medicamentos entre sus efectos terapéuticos y la producción de efectos indeseables o de toxicidad, cuyas dosis administradas responden a parámetros reconocidos internacionalmente.
8. *Estudios clínicos*. En general, cualquier estudio que se efectúa en humanos. En el caso de farmacología, comprende el estudio de los medicamentos en humanos, inclusive sus características de biodisponibilidad, farmacocinética, y farmacodinamia, así como de cualquier otra propiedad del medicamento. Los estudios en humanos deben ser precedidos por estudios preclínicos, o sea, en animales de laboratorio, y efectuados siguiendo los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y las normas de la Conference International Harmonization (ICH). Los estudios clínicos pueden comprender varias fases: fase I, II, III y IV.
9. *Estudio clínico de fase I*. Etapa inicial en los estudios clínicos de un medicamento. Su finalidad es determinar la seguridad del medicamento en seres humanos e investigar las características farmacocinéticas. Esta fase se denomina "fase de farmacología clínica", en algunos países. Los sujetos participantes en esta etapa son sanos y su número oscila entre 20 y 80.
10. *Estudio clínico de fase II*. Etapa en los estudios clínicos de un medicamento cuya finalidad es la de dar inicio a los estudios de eficacia. Esta fase se denomina "fase de investigación

- clínica". Los sujetos participantes son pacientes y su número suele oscilar entre 100 y 200.
11. *Estudio clínico de fase III.* Etapa en los estudios clínicos de un medicamento cuya finalidad es confirmar los resultados obtenidos en fase II sobre la seguridad y, especialmente, la eficacia de un medicamento. Esta etapa se denomina también "fase de pruebas clínicas" (*clinical trials*) y requiere del estudio del medicamento en un grupo de 300 a 3,000 pacientes.
  12. *Estudio clínico de fase IV.* Describe el estudio del medicamento en una población muy numerosa, generalmente la que recibe el medicamento cuando ha sido autorizado para uso clínico. Esta fase es también denominada "fase de vigilancia del medicamento poscomercialización" o, simplemente, "fase de mercadeo controlado".
  13. *Estudios de biodisponibilidad.* Estudios empleados para definir el efecto del medicamento en el cuerpo humano, a través de la concentración de droga en el plasma sanguíneo.
  14. *Farmacocinética.* Estudio de la relación de la concentración del medicamento o droga, en función del tiempo.
  15. *Farmacodinamia.* Estudio de la relación entre la concentración del medicamento o droga en el sitio de acción y el efecto farmacológico (intensidad, tiempo y efecto del medicamento).
  16. *Medicamentos o productos medicamentosos utilizados en condiciones graves o críticas.* Los empleados para el tratamiento de pacientes con patologías conocidas comúnmente como: VIH/SIDA, cáncer, hemofilia, insuficiencia renal y/o trasplantes, meningitis, sepsis, epilepsia y los que la Comisión Provisional respectiva tenga a bien incluir, mediante resolución de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, de conformidad con la definición utilizada para *condiciones graves o críticas* y con los lineamientos internacionales existentes.

**Artículo 2.** Se crea la Comisión Provisional para la Revisión de la Documentación Comprobatoria de la Eficacia Terapéutica de los Productos Medicamentosos Utilizados para Condiciones Graves o Críticas, que estará integrada por dos representantes de la Caja de Seguro Social, dos del Ministerio de Salud y un representante de la Universidad de Panamá, con dos suplentes respectivos por cada miembro participante, los cuales deberán contar con amplios conocimientos y experiencia mínima de tres años en el manejo directo de pacientes y medicamentos utilizados en las condiciones graves o críticas. Podrá participar de igual forma un representante de alguno de los gremios médicos con experiencia en estudios clínicos. En la evaluación de medicamentos o productos medicamentosos empleados para el tratamiento del cáncer será obligatoria la participación de un representante del Instituto Oncológico Nacional, por lo que se requieren las designaciones pertinentes.

**Artículo 3.** Las entidades deberán aportar con la designación de sus representantes el *currículum vitae* de los mismos al Ministro de Salud o a quien éste designe, a efectos de verificación y archivos de la Comisión, comprometiéndose a que los mismos dispondrán del tiempo necesario para la realización de sus funciones en beneficio de la salud de los usuarios.

Esta Comisión se reunirá, previo aviso de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del despacho superior, en el lugar y hora que convengan sus miembros, dentro de los cinco días hábiles siguientes al recibo de la documentación comprobatoria de la eficacia terapéutica.

**Artículo 4.** Las decisiones de la Comisión serán tomadas por mayoría absoluta, o sea la mitad más uno de sus miembros, en un término de treinta días calendarios, prorrogable por un periodo adicional, según necesidad, y deberán estar fundamentadas, en caso de no estar de acuerdo con la documentación o las conclusiones presentadas.

Corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas verificar que la documentación confidencial presentada esté completa y, remitirla de forma inmediata a la Comisión junto con la solicitud pertinente, al igual que recibir y registrar las decisiones de la Comisión y emitir las certificaciones correspondientes. Toda lo relativo a la Comisión se manejará a través del despacho superior del Ministerio de Salud.

**Artículo 5.** Queda prohibido a los representantes de la Comisión tener algún tipo de vinculación

con las empresas comerciales relacionadas a los productos en estudio y dar información alguna sobre la labor encomendada. Los miembros de la Comisión establecerán su propio mecanismo de funcionamiento (reglamento interno) con miras a mantener la objetividad y el recelo necesarios para su óptima ejecución, la alternabilidad de sus miembros para la toma de decisiones y la confidencialidad de sus identidades, para lo cual coordinarán con el funcionario de enlace que designe el Ministro de Salud, así como la necesidad de implementar un sistema de capacitación de los mismos, para el mejor ejercicio de sus funciones. Los miembros de la Comisión quedan sujetos a las sanciones aplicables por el incumplimiento de los deberes encomendados.

**Artículo 6.** La decisión de la Comisión, en los casos de desacuerdo con la documentación o las conclusiones aportadas, únicamente podrá ser reconsiderada ante la misma Comisión, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dentro de los cinco días hábiles siguientes a su notificación.

**Artículo 7.** Las entidades públicas de salud están obligadas a exigir la certificación de concepto favorable, emitida por la Comisión Provisional para la revisión de la documentación comprobatoria de la eficacia terapéutica de los productos medicamentosos utilizados para condiciones graves o críticas, como requisito previo para la adquisición de aquellos productos medicamentosos que así lo requieran, por presentar estrecho margen terapéutico o que se utilicen para el tratamiento de condiciones graves o críticas.

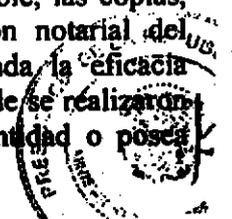
De igual forma, las comisiones o comités creados por la Ley 1 de 2001 deberán tomar en consideración éstas certificaciones, como un requisito esencial para la acreditación de los renglones correspondientes por la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.

**Artículo 8.** La documentación comprobatoria de la eficacia terapéutica, la constituirán los informes completos de los resultados de los estudios clínicos, fases I, II y III, los cuales deben incluir, entre otros, estudios de farmacodinamia, farmacocinética y biodisponibilidad absoluta y relativa por forma farmacéutica. También, deberá presentarse la acreditación de los estudios realizados por el laboratorio respectivo y, de ser posible, la certificación de Buenas Prácticas Clínicas o su denominación equivalente, emitida por la autoridad competente del país donde se realizaron.

**Artículo 9.** Excepcionalmente, la Comisión Provisional para la Revisión de la Documentación Comprobatoria de la Eficacia Terapéutica de los Productos Medicamentosos Utilizados para Condiciones Graves o Críticas podrá obviar los requisitos establecidos, para lo cual tomará en cuenta la experiencia en el uso de un producto específico, que la ineficiencia de algunos productos comprometería la vida del paciente y la urgencia vital del producto, otorgando su aprobación a las certificaciones emitidas por las Autoridades Sanitarias de los países, tales como Brasil, si se trata de medicamentos para el VIH/SIDA, cuando indiquen las evidencias clínicas de la eficacia del producto utilizado por el tiempo mínimo de un año, en un número de pacientes superior a cinco mil, con significativos efectos favorables; sin perjuicio de que se pueda exigir otros tipos de verificaciones en los casos que la Comisión considere pertinente.

**Artículo 10.** La documentación y certificaciones presentadas únicamente acreditan al producto específico utilizado en los estudios o para el tratamiento de las condiciones graves o críticas, respectivas, y se mantendrá, en todos los casos, el país y laboratorio que lo manufacturó.

**Artículo 11.** El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, requerirá a los representantes de los laboratorios pertinentes y, a la brevedad posible, las copias, certificadas por el laboratorio, de la documentación señalada y la declaración notarial del representante legal acreditado, mediante la cual declare que ha sido comprobada la eficacia terapéutica del producto, los medios probatorios utilizados y que el laboratorio donde se realizaron los estudios cumple con las Buenas Prácticas Clínicas aceptables por nuestra entidad o posee certificación con denominación equivalente emitida por la autoridad competente.



**Artículo 12.** Corresponderá a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como representante de la Autoridad de Salud, solicitar a los países y entidades reconocidas internacionalmente por sus altos estándares en materia de medicamentos, tales como, la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América (FDA), la Comunidad Europea (EMEA), Canadá y otros; la lista de laboratorios que cumplen con las Buenas Prácticas Clínicas de la FDA, EMEA, ICH, o su equivalente, así como de los productos específicos aprobados por ellos, que presenten eficacia terapéutica comprobada. De igual forma, mantendrá informada a la Comisión Provisional y le prestará el apoyo que requiera, incluyendo la realización de las gestiones necesarias, en beneficio de los pacientes que se encuentren en condiciones graves o críticas.

**Artículo 13.** Las Buenas Prácticas Clínicas de los laboratorios, o su denominación equivalente, aceptables por nuestra entidad, son las siguientes:

1. Buenas Prácticas Clínicas, de acuerdo al Código de Regulaciones Federales (FDA).
2. Guías para las Buenas Prácticas Clínicas (Comunidad Europea).
3. Guías Tripartitas Armonizadas para las Buenas Prácticas Clínicas (ICH).
4. Otras que incorporen una o más de las señaladas en los numerales anteriores, previa evaluación de la Comisión Provisional.

**Artículo 14.** Este Decreto entrará a regir desde su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá.  
Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969 y  
Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 6 días del mes de mayo del año dos mil dos.

**COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.**

**MIREYA MOSCOSO**  
Presidenta de la República

**FERNANDO GRACIA GARCIA**  
Ministro de Salud

**MINISTERIO DE OBRAS PUBLICAS**  
**DECRETO EJECUTIVO Nº 44**  
(De 6 de mayo de 2002)

**“Por el cual se reglamenta la construcción de estructuras sobre cursos abiertos de aguas naturales en área urbana”**

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA**  
En uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley Nº 35 de 30 de junio de 1978 “por la cual se reorganiza el Ministerio de Obras Públicas” establece entre sus funciones la de dictar las normas técnicas de diseño y construcción de calles, carreteras y puentes.