



MINISTERIO
DE SALUD



RESOLUCIÓN No. 305
de 3 de mayo de 2021

Que aprueba el nuevo Reglamento selección de medicamentos a nivel nacional con criterios de inclusión y exclusión para la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados, y el procedimiento para la actualización o modificación de dicha lista.

EL MINISTRO DE SALUD
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política establece en su artículo 109, que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y a su vez refiere en su artículo 111 que el Estado debe desarrollar una Política Nacional de Medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país;

Que de conformidad con el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, el Ministerio de Salud fue creado para llevar a cabo, las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son de responsabilidad del Estado, por lo que, esta investido de las prerrogativas y facultades que la Constitución y la Ley le otorgan;

Que mediante la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, se adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, sus principios, objetivos y estrategias para implementar las acciones que orienten a la gobernanza de la autoridad sanitaria, a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país, destinada a enmarcar las actividades que deberán desarrollarse para su implementación.

Que, para el alcance de los objetivos dispuestos en la referida Ley, se establecieron ocho (8) estrategias descritas en el artículo 4 de la excerta legal, en la cual se destaca, la estrategia No. 3 sobre disponibilidad y cobertura de medicamentos esenciales y especializados de alto costo, señalando en su literal "a" que se debe "Formalizar la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá adscrita al Ministerio de Salud";

Que con anterioridad a la supracitada Ley, mediante Resolución No. 203 de 20 de abril de 2010, modificada por la Resolución No.925 de 15 de julio de 2015, se creó la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), como organismo técnico bajo dependencia del Ministerio de Salud;

Que una de las funciones de la CONAMEP, es la de elaborar y proponer para la aprobación del Ministerio de Salud, la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) y Especializados de alto costo y de difícil adquisición, cuya selección debe realizarse según el perfil epidemiológico del país, las morbilidades más prevalentes, en base a su evidencia científica y criterios establecidos.

Que por lo antes expuesto, mediante Resolución No. 834 de 16 de agosto de 2017, el Ministerio de Salud, aprobó la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) y Especializados, elaborada y propuesta por la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP) y se constituyó como la lista oficial de medicamentos del país.

Que, para elaborar la referida Lista Nacional de Medicamento, la CONAMEP cumplió con lo dispuesto en la Resolución No. 1014 de 31 de octubre de 2011, a través de la cual el Ministerio de Salud reglamenta la Selección de los Medicamentos a nivel nacional, fijando criterios que

RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

orientan la selección, inclusión y exclusión de los medicamentos que deben conformar el listado, e incluye directrices a seguir, cuando se propongan actualización o modificación;

Que la CONAMEP, ha sugerido la adecuación de la reglamentación existente, para que la selección de medicamentos se ajuste a los cambios científicos, tecnológicos, demográficos y al perfil epidemiológico, así como, a las necesidades de las Instituciones públicas del país, y las modificaciones del reglamento de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.

Que, por lo antes expuesto, y luego de revisar la propuesta presentada por la CONAMEP, el Ministerio de Salud considera conveniente proceder a establecer un nuevo Reglamento de Selección de Medicamentos, de manera que se perfeccionen los mecanismos de formulación de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados de alto costo y de difícil adquisición que periódicamente debe revisar y aprobar esta Entidad,

RESUELVE:**Capítulo I
Disposiciones Generales**

PRIMERO: Aprobar el nuevo Reglamento selección de medicamentos a nivel nacional con criterios de inclusión y exclusión para la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados, y el procedimiento para la actualización o modificación de esta.

SEGUNDO: La Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados tiene como objetivo general, favorecer el acceso y uso racional de los medicamentos en el sistema sanitario panameño. Los objetivos específicos de esta lista son los siguientes:

1. Ser la lista de referencia para la gestión de adquisición de medicamentos en el sistema de salud público del país.
2. Proporcionar información sobre los medicamentos útiles para el tratamiento de las patologías más frecuentes según el nivel de atención de acuerdo al perfil epidemiológico de cada región de salud del país.
3. Servir de referencia para la elaboración y actualización de los protocolos de atención y las guías terapéuticas utilizadas en el sistema público de salud.
4. Cumplir una función docente al proporcionar al personal de salud, información sobre los medicamentos disponibles en los establecimientos públicos de salud, de acuerdo al nivel de complejidad del establecimiento de atención, lo que abre posibilidades a un uso más racional de estos productos y en beneficios a las personas que acceden a los servicios.
5. Promover y facilitar acciones de capacitación al personal de salud, para un mejor uso racional de los medicamentos, y para fortalecer las acciones de farmacoterapia y farmacovigilancia.
6. Fomentar la producción de medicamentos a nivel nacional.
7. Contribuir como referencia al proceso de farmacoterapia en las instalaciones de salud privadas.

La Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, en adelante "CONAMEP", debe cumplir con lo establecido en el presente reglamento para proponer la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados, al Ministerio de Salud.

TERCERO: Para los efectos de este reglamento, prevalecerán las definiciones, acepciones y prescripciones contenidas en la Ley 1 del 10 de enero del 2001, Ley 97 de 04 de octubre de 2019, el Decreto Ejecutivo 95 de 19 de mayo de 2019, así como las contenidas en la Ley 109 del 12 de noviembre de 2019 y se adicionan las siguientes definiciones:

1. **Análisis de Costo beneficio:** Medición de los costos y beneficios de una intervención en términos conmensurables, generalmente monetarios. Permite determinar en primer lugar, si una intervención concreta ofrece un beneficio global neto de bienestar; en segundo lugar se compara la ganancia de bienestar obtenida con esta intervención, con la obtenida con intervenciones alternativas.

RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

2. **Análisis de Costo efectividad:** Modalidad de estudio económico donde las consecuencias de distintas intervenciones pueden ser diferentes, pero pueden ser medidas en unidades naturales idénticas. Mide los beneficios sanitarios en términos de unidades naturales, como años de vida ganados o mejorías del estado funcional. Para compararlas se estimará la diferencia de costos y la diferencia en efectos entre ambas, para calcular su razón.
3. **Análisis de Costo utilidad:** Adaptación del análisis costo-beneficio que mide el efecto de una intervención a la vez sobre los aspectos cuantitativos y cualitativos de la salud (morbilidad y mortalidad), mediante el uso de una variable como la cantidad de años ajustados de vida por calidad (QALY o AVAC). También evalúa la eficiencia relativa con una razón (*ratio*) incremental, que en este caso se denomina razón costo-utilidad. Se considera que una intervención es más eficiente que otra, cuando produce beneficios mayores (o iguales) a un costo menor.
4. **Análisis de Minimización de costos:** Tipo de análisis comparativo que tiene por objeto identificar la intervención menos costosa, entre las que tienen igual efectividad.
5. **Balance beneficio / riesgo:** Es el análisis objetivo, prospectivo y racional, mediante el cual se pondera la información científica disponible con el fin de determinar la relativa seguridad y eficacia del medicamento en definidas condiciones de uso (indicación, dosis, vía de administración) y de restricciones (advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos indeseables, interacciones).
6. **Bioestadística:** Aplicación de la teoría y los métodos de la estadística a las ciencias biológicas.
7. **Calidad de la Evidencia:** Es el grado de confianza que se puede depositar en los resultados de una investigación sobre un tema en particular. Existen varios sistemas para clasificar la calidad de la evidencia científica (ejemplos: GRADE y NICE) ver anexo N°2.
8. **Comité de Farmacoterapia:** Es un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud y administrativos, que trabajan para optimizar la efectividad, eficiencia y el uso racional de los medicamentos. Sirven de enlace entre los equipos de salud, la Dirección y los niveles superiores. En esta definición se incluye la Comisión institucional de medicamentos o la Comisión institucional de farmacoterapia.
9. **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, incluyendo los tóxicos.
10. **Conveniencia:** Parámetro en el que se analizan diferentes aspectos relacionados con el paciente que puede modificar el efecto o la adhesión al tratamiento con un medicamento elegido, como son la presencia de contraindicaciones, enfermedades asociadas, interacciones con otros medicamentos que esté tomando el paciente o con alimentos, forma farmacéutica elegida, farmacocinética y pauta de administración.
11. **Costo:** Se considera el precio del medicamento teniendo en cuenta la forma farmacéutica, pauta de dosificación seleccionada y expresando el tratamiento en precio por unidad de tiempo (por día, por semana, por mes).
12. **Efectividad:** Grado en que un tratamiento produce un efecto beneficioso en la calidad de vida y/o situación de salud, cuando se administra bajo las condiciones habituales o reales de la atención clínica a un grupo de pacientes y es capaz de modificar positivamente el desarrollo de la enfermedad en los grupos poblacionales de estudio (estudios pragmáticos) y es influenciado por las características especiales de cada población (genética, alimentación, factores ambientales) y por la manera en que es utilizado por el consumidor.
13. **Eficiencia:** Efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos financieros, humanos, materiales y tiempo.



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

14. **Ensayos clínicos controlados aleatorizados:** Es un diseño de estudio prospectivo en el que los sujetos son asignados aleatoriamente (al azar) a dos grupos, uno (grupo experimental) recibe el tratamiento que se está probando y el otro (grupo de comparación o control) recibe un tratamiento alternativo. Los dos grupos son seguidos para observar cualquier diferencia en los resultados.
15. **Epidemiología:** Estudio de la distribución y los determinantes de los estados o acontecimientos relacionados con la salud de poblaciones. Ciencia que investiga las causas y la historia de las enfermedades y el desarrollo de éstas en relación con determinadas intervenciones o exposiciones.
16. **Estudio Clínico:** Toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines: a) poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano; b) establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada; c) conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.
17. **Estudio clínico fase I:** Es el primer paso en la investigación de un nuevo fármaco en el hombre. Se realiza, salvo excepciones (antineoplásicos u otros fármacos de toxicidad elevada), en individuos sanos y se obtienen datos preliminares sobre la tolerancia, farmacocinética y farmacodinamia.
18. **Estudio clínico fase II:** Es el segundo estadio en la evaluación de un nuevo fármaco en el ser humano. Se realiza en un grupo reducido de pacientes, con criterios de selección, en general estrictos, que padecen la enfermedad o la entidad clínica de interés. Su principal objetivo es obtener información preliminar sobre la eficacia del fármaco, así como complementar los datos de seguridad obtenidos en la fase I.
19. **Estudio clínico fase III:** Su objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de un fármaco en la indicación estudiada, por comparación con las alternativas disponibles. Deben ser controlados, aleatorizados y de ser posible, de carácter doble ciego, e incluir un número suficientemente elevado de pacientes que permita demostrar la eficacia y seguridad comparativa entre los tratamientos del estudio.
20. **Estudio clínico fase IV:** Comprende los ensayos clínicos que se realizan después de la comercialización de un fármaco. Pueden ser ensayos similares a los descritos en las fases I, II y III, si estudian algún tipo de efecto aún no valorado, por ejemplo, una nueva indicación, evaluar seguridad y efectividad a largo plazo en grupos heterogéneos de pacientes, o nuevas reacciones adversas detectadas en un programa de farmacovigilancia.
21. **Estudio de Casos y Controles:** Es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, en el que los sujetos seleccionados en función de que tengan una determinada enfermedad (casos) o no la tengan (control) o en general un determinado efecto. Una vez seleccionados los individuos en cada grupo, se investiga si estuvieron expuestos o no a una característica de interés y se compara la proporción de expuestos en el grupo de casos frente a la de grupos de controles.
22. **Estudio de Cohorte:** Es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, longitudinal, prospectivo o retrospectivo, en el que se hace una comparación de la frecuencia de enfermedades (o de un determinado desenlace) entre dos poblaciones, una de las cuales está expuesta a un determinado factor de exposición o factor de riesgo al que no está expuesta la otra. Los individuos que componen los grupos de estudios se seleccionan en función de la presencia de una determinada característica o exposición.
23. **Estudios de Utilización de Medicamentos:** Según la definición de la OMS, los que tratan de la comercialización, distribución, prescripción y uso de fármacos en una sociedad, con énfasis especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.



RESOLUCIÓN No. 205 de 3 de mayo de 2021

- 24. Estudio experimental:** Un estudio de intervención también llamado estudio experimental es un estudio analítico, prospectivo, caracterizado por la manipulación artificial del factor de estudio por el investigador y por la aleatorización o randomización de los casos o sujetos en dos grupos llamados control y experimental. La característica de la aleatorización no es imprescindible en el estudio experimental; llamándose entonces estudio cuasiexperimental.
- 25. Estudio observacional:** Son estudios de carácter estadístico y demográfico, ya sean de tipos sociológico o biológico. Son estudios epidemiológicos en los que no hay intervención por parte del investigador y este se limita a medir las variables que define en el estudio. Pueden ser descriptivos o analíticos.
- 26. Evaluación económica:** Análisis comparativo de las acciones alternativas tanto en términos de costos como de beneficios.
- 27. Evaluación de tecnologías sanitarias:** Una forma amplia de investigación que examina las consecuencias clínicas, sociales, económicas y éticas que se producen a corto y largo plazo, derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas y tanto sobre los efectos deseados como los no deseados.
- 28. Evidencia Científica:** Es aquella que sirve al objetivo de apoyar u oponerse a una hipótesis o teoría científica.
- 29. Exclusión:** Es la eliminación de un renglón de la Lista de medicamentos.
- 30. Fármaco:** sinónimo de medicamento.
- 31. Farmacoeconomía:** Es el estudio de los costos y beneficios de los tratamientos y tecnologías médicas. Combina la economía, la epidemiología, el análisis de decisiones y la bioestadística.
- 32. Formulario de dispensación de medicamentos restringidos:** Es un documento estructurado con información pertinente al paciente, su diagnóstico y del medicamento, que debe ser llenado por el médico prescriptor o tratante para la dispensación de los medicamentos clasificados como restringidos en la Lista Nacional de Medicamentos.
- 33. Gestión de Medicamentos:** Comprende el conocimiento de los procesos relacionados al ciclo logístico de los medicamentos por los profesionales
- 34. Inclusión:** Es la aprobación de un renglón nuevo para que forme parte de la Lista Nacional de medicamentos.
- 35. Lista complementaria de medicamentos:** Es la lista que elabora cada instalación de salud que incluye aquellos medicamentos que por sus requerimientos son de uso exclusivo para estas y no existen otras alternativas en Lista Nacional de Medicamentos.
- 36. Lista de medicamentos:** Es un ordenamiento de medicamentos esenciales y especializados.
- 37. Medicamento Esencial:** Son los medicamentos que permiten atender las necesidades sanitarias prioritarias, cuya eficacia y seguridad se apoyan en datos científicos, que deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para las personas y la comunidad.
- 38. Medicamentos Especializados:** incluye además de los medicamentos de alto costo o difícil adquisición, aquellos que requieren establecimientos de diagnóstico o de monitorización especializada, y/o cuidados médicos especializados y/o entrenamiento especializado.



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

39. **Medicina Basada en la Evidencia:** Es la utilización consciente, explícita con previa evaluación de la mejor certeza científica existente, para tomar decisiones relacionadas con el cuidado de la salud de las personas.
40. **Metaanálisis:** Revisión sistemática que emplea métodos estadísticos para combinar y resumir en una medida sumaria los resultados de aquellos estudios con resultados comparables, mejorando así la precisión de la medida de efecto y la potencia estadística.
41. **Modificación:** Cambios que se realizan a un renglón de la Lista de medicamentos en los aspectos de concentración, presentación y restricciones para su uso.
42. **Niveles de atención y grados de complejidad en salud:** Los establecidos por el Ministerio de Salud. La CONAMEP, adoptará las definiciones vigentes, establecidas por el Ministerio de Salud.
43. **Perfil Epidemiológico:** Es el estudio de la morbilidad, la mortalidad y los factores de riesgo teniendo en cuenta las características geográficas, la población y el tiempo. Generalmente con base a variables: demográficas, socioeconómicas, estilos de vida, ambientales y culturales.
44. **Productos biotecnológicos:** Son aquellos productos biológicos de tipo proteico desarrollados por la ingeniería genética, obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) recombinante, anticuerpos monoclonales y otros.
45. **Renglón:** Es la descripción de un medicamento que contiene el código, molécula, concentración, forma farmacéutica, presentación, vía de administración.
46. **Revisiones sistemáticas:** Es un tipo de estudio que pretende recopilar toda la investigación sobre un tema determinado, evaluarla críticamente y obtener unas conclusiones que resuman el efecto de una intervención sanitaria.
47. **Revisiones sistemáticas cualitativas:** Cuando se presenta la evidencia en forma descriptiva, sin análisis estadístico.
48. **Revisiones Sistemáticas cuantitativas o metaanálisis:** Cuando mediante el uso de técnicas estadísticas, se combinan cuantitativamente los resultados en un sólo estimador puntual.
49. **Selección:** Es el proceso mediante el cual se elige una molécula para que forme parte de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados.
50. **Solicitud de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos:** Es el documento estructurado y elaborado por la CONAMEP, que contiene información necesaria y pertinente para iniciar la gestión de evaluación y selección de medicamentos. Este documento debe ser completado por el profesional de la salud en las diferentes disciplinas con especialidades clínicas o académicas en esta materia.

Capítulo II**Criterios de Selección de Medicamentos**

CUARTO: La selección de un medicamento para una región o país se deben hacer de acuerdo al perfil epidemiológico, al nivel de atención, al grado de complejidad y evidencia científica, y aplicando criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y de costo.

QUINTO: La CONAMEP presentará a consideración del Ministro(a) de Salud, la primera Lista de medicamentos Esenciales, para lo cual utilizará como referencia la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Lista de medicamentos del Ministerio de Salud, el Formulario Oficial de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, y la Lista de medicamentos de los Hospitales Nacionales y otras fuentes internacionales.



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

SEXTO: En toda comparación de costos entre medicamentos, se tomará en cuenta el costo del tratamiento completo o por unidad de tiempo, y no sólo el costo por unidad del medicamento.

SÉPTIMO: En las propuestas para la selección y actualización de los medicamentos esenciales y especializados se considerará:

- 7.1 Que la selección de un medicamento debe estar sustentada en la evaluación de las evidencias científicas, con los mejores diseños metodológicos, que incluyan información sobre criterios básicos como: eficacia, seguridad, conveniencia y estudios de costo.
- 7.2 Que en el evento de que dos o más medicamentos presenten similitudes en criterios anteriores, la elección deberá hacerse tomando en cuenta las características farmacocinéticas del medicamento y el perfil clínico epidemiológico de la población.
- 7.3 Que para analizar la información se utilizarán instrumentos de evaluación comparativa como la tabla multiatributo y otros que se consideren necesarios.
- 7.4 Que sólo deben seleccionarse medicamentos para los cuales se disponga de información basada en evidencia científica, sólida y suficiente, obtenida en estudios clínicos, que demuestre la eficacia y seguridad y otros datos objetivos sobre su uso.
- 7.5 Que cada medicamento que se proponga para la Lista debe estar disponible en la forma farmacéutica que permita mantener su calidad (incluida su biodisponibilidad) y estabilidad en las diferentes zonas geográficas del país y su uso previsto.
- 7.6 Que la mayoría de los medicamentos cuya selección se proponga están formulados con un solo principio activo, y que productos formulados como combinación a dosis fijas de principios activos, sólo deben proponerse cuando la dosis de cada ingrediente se ajuste a las necesidades de una población determinada y cuando se ha comprobado que la combinación es preferible a la administración independiente de cada principio activo, en términos de efecto terapéutico, seguridad y adherencia al tratamiento.
- 7.7 Que los fármacos que se propongan e incluyan en la Lista de medicamentos se identificarán mediante la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico, sin referencia a marcas comerciales o fabricantes específicos.

Capítulo III**Publicación y Divulgación de las Listas de Medicamentos**

OCTAVO: Los criterios de selección de los medicamentos y el procedimiento para proponer nuevas inclusiones, exclusiones y modificaciones a la Lista de medicamentos, deben ser divulgados.

NOVENO: El Ministerio de Salud aprobará mediante resolución y gestionará la publicación y divulgación de la Lista Nacional de medicamentos:

- 9.1 La CONAMEP presentará la propuesta de la Lista de medicamentos para la aprobación y refrendo por parte del Ministerio de Salud.
- 9.2 La propuesta para la actualización de la Lista Nacional de medicamentos, igualmente se remitirán para la aprobación y refrendo por parte del Ministerio de Salud.
- 9.3 Una vez aprobada y refrendada la Lista de medicamentos se emitirá la resolución correspondiente y se publicará en gaceta oficial.
- 9.4 La CONAMEP recomendará a la Autoridad de Salud estrategias de difusión, monitoreo y evaluación del uso de la Lista de medicamentos.
- 9.5 Cada cuatro años el Ministerio de Salud y la CONAMEP promoverán actualizaciones de la Lista de medicamentos que deberán realizarse de forma digital o impresa.
- 9.6 El Ministerio de Salud y la CONAMEP coordinarán la adecuada difusión y distribución de la Lista de medicamentos a los profesionales de la salud y a otros comités de



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

medicamentos de instituciones sanitarias, a través de un plan de acción conjunto y sostenible

9.7 El Ministerio de Salud y la CONAMEP gestionarán la divulgación de la Lista Nacional de Medicamentos y el Formulario Nacional de Medicamentos a través de tecnologías digitales como aplicaciones electrónicas.

**Capítulo IV
Actualización de las Listas de Medicamentos**

DÉCIMO: Se debe realizar una revisión y actualización en un periodo no mayor de cuatro (4) años de la Lista de medicamentos, basada en las necesidades sanitarias, adelantos terapéuticos, la pertinencia para la salud pública.

DÉCIMO PRIMERO: El Ministerio de Salud encargará a La Comisión la elaboración y divulgación del Formulario para la solicitud de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos, la cual debe estar disponible en las Direcciones Regionales, Direcciones Médicas, Departamentos y Servicios Médicos, Comités de Farmacoterapia o Comisiones de Medicamentos, como también en el sitio web del Ministerio de Salud y la misma será revisada en un periodo no mayor de cuatro (4) años o según necesidad.

DÉCIMO SEGUNDO: La CONAMEP por iniciativa del pleno podrá sugerir la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos de La Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados cuando existan suficientes evidencias científicas que lo justifiquen de acuerdo a los procedimientos establecidos.

DÉCIMO TERCERO: La Lista de Medicamentos Esenciales y Especializados y el Formulario Nacional de Medicamentos se organizará por grupos y sub-grupos terapéuticos.

DÉCIMO CUARTO: Para formular sugerencias de inclusión, exclusión de medicamentos o modificación de un renglón de la Lista de medicamentos se recibirán y evaluarán las respectivas solicitudes presentadas, a la CONAMEP, por parte de las Comisiones de Medicamentos o Comités de Farmacoterapia Regionales o Institucionales, con el refrendo de la vía administrativa correspondiente. (Ver Anexo N° 1)

Se aceptarán las solicitudes por parte de los Comités Locales o Autoridad de Salud Local, hasta tanto sean creados los comités Regionales o Institucionales de Farmacoterapia, debidamente refrendados por la vía administrativa correspondiente.

DÉCIMO QUINTO: Para la inclusión de un fármaco en la Lista de medicamentos se debe cumplir con:

1. Requisitos para solicitar la inclusión de un medicamento:
 - a) Llenar la solicitud
 - b) Documentar la necesidad en base al perfil epidemiológico
 - c) Revisión bibliográfica con un alto nivel de evidencia científica
 - d) El medicamento debe tener al menos cinco (5) años de estar comercializado a nivel nacional o internacional. Excepto en aquellos casos donde no existan otras alternativas terapéuticas, se aceptarán solicitudes de medicamentos con menos tiempo de comercialización.
2. En el caso de las instalaciones de la red primaria de atención deben solicitar la inclusión de medicamentos, a los Comités Locales de Farmacoterapia. Las solicitudes a dichos Comités deben ser firmadas por la mitad más uno de los médicos que prescriben el medicamento.

Los hospitales Nacionales e Institutos y Patronatos presentarán al Comité de Farmacoterapia Institucional la solicitud firmada por la mitad más uno de los médicos del servicio que prescriben el medicamento y el jefe del servicio médico.

RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

3. Los Jefes de Programas Nacionales para la prevención y control de enfermedades, podrán presentar solicitud a la CONAMEP, a través de sus Directores Nacionales.
4. Las instalaciones del Ministerio de Salud cumplirán el siguiente flujograma: Los niveles locales de la red primaria, los hospitales regionales y rurales enviarán las solicitudes a los Comités Regionales y estos a su vez a la CONAMEP.
5. Los Patronatos, Institutos y Hospitales Nacionales, a través de sus Comités Institucionales enviarán las solicitudes a la CONAMEP.
6. Para las instalaciones de la C.S.S., la CONAMEP recibirá las solicitudes de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social, según los procedimientos establecidos por la institución.

DÉCIMO SEXTO: Los Comités de Farmacoterapia efectuarán las evaluaciones, utilizando los criterios establecidos en los artículos 4, 6 y 7 y debe tener en cuenta la evaluación de la evidencia científica según las escalas presentadas (Ver Anexo N°. 2).

DÉCIMO SÉPTIMO: En el caso de los medicamentos que se requieren para atender urgencias médicas en el tercero y cuarto nivel y que no exista alternativa en la Lista Nacional de Medicamentos, su solicitud se realiza al Comité de Farmacoterapia o Comisión de Medicamentos Institucional, quien la evaluará y dará respuesta inmediata. El Comité de Farmacoterapia o Comisión de Medicamentos Institucional debe notificar a la CONAMEP.

DÉCIMO OCTAVO: La Lista Complementaria de Medicamentos:

1. Para instituciones de tercer y cuarto nivel: estará constituida por los medicamentos que no forman parte de la Lista Nacional de Medicamentos y que por sus requerimientos de atención no existen otras alternativas. Esta lista será elaborada por los comités de farmacoterapia o comisiones de medicamentos de cada institución quienes darán seguimiento farmacoterapéutico estricto.
2. Para hospitales regionales: estará constituida por los medicamentos que no forman parte de la Lista Nacional de Medicamentos y que por sus requerimientos de atención no existen otras alternativas. Esta lista será elaborada por los comités de farmacoterapia o comisiones de medicamentos de cada institución quienes darán seguimiento farmacoterapéutico estricto.

DÉCIMO NOVENO: Los criterios para elaboración de las Listas Complementarias son los siguientes:

1. Necesidad (de acuerdo a los perfiles de morbi-mortalidad, características poblacionales y de los servicios de salud).
2. Eficacia y seguridad comprobadas en base a medicina basada en evidencias.
3. Evaluación comparativa del beneficio en relación al costo de las alternativas disponibles para cada necesidad farmacéutica y concentraciones de cada uno de los principios activos.
4. No inclusión de productos combinados a dosis fijas, excepto si cumplen los criterios y requisitos técnicos para justificar su uso.
5. Empleo de la Denominación Común Internacional.
6. Disponibilidad en el mercado nacional, conveniencia de uso, entre otras.
7. La sustentación técnica para la inclusión de medicamentos a la Lista Complementaria deberá cumplir con los criterios establecidos en el Reglamento de Selección y utilizar el formulario de solicitud de inclusión, exclusión y modificación establecido por la CONAMEP.
8. Los hospitales regionales deberán enviar al Comité Regional y a la CONAMEP el informe de evaluación que sustenta la inclusión del medicamento a la lista complementaria.
9. Los hospitales de tercer y cuarto nivel deberán enviar a la CONAMEP el informe de evaluación que sustenta la inclusión del medicamento a la lista complementaria.

VIGÉSIMO: Para la exclusión de un fármaco de la Lista de medicamentos se debe cumplir con:

1. Requisitos para solicitar la exclusión de un medicamento:
 - a) Llenar la solicitud



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

- b) Presentar la sustentación basada en la evidencia para la exclusión.
 - c) Revisión bibliográfica con un alto nivel de evidencia científica.
2. Las instalaciones de salud de la red de atención primaria deben solicitar la exclusión de medicamentos a los Comités Locales y/o regionales de Farmacoterapia y estos a su vez a la CONAMEP. La solicitud de exclusión de medicamentos de estas instalaciones debe ser firmada por la mitad más uno de los médicos que prescriben el medicamento.
 3. Los Hospitales Nacionales, Institutos y Patronatos deben solicitar la exclusión de medicamentos al Comité o comisión de Farmacoterapia Institucional y estos a su vez a la CONAMEP, esta solicitud debe estar firmada por la mitad más uno de los médicos del servicio que prescriben el medicamento y el jefe del servicio médico.
 4. Los Jefes de Programas Nacionales para la prevención y control de enfermedades deben solicitar la exclusión de medicamentos a la CONAMEP, la cual debe venir firmada por el Director Nacional correspondiente.
 5. Las instalaciones de salud de la Caja de Seguro Social deben cumplir con los procedimientos establecidos por la Institución y la Comisión Institucional de Farmacoterapia presentará a la CONAMEP la solicitud de exclusión.

El Comité o Comisión de Farmacoterapia Local, Institucional o Regional verificará que la solicitud de exclusión del medicamento esté completa y se hayan aportado las evidencias científicas que justifiquen la exclusión, de ser aprobada se remitirá refrendado por el Director Médico de la instalación de salud y estos lo remitirán a la CONAMEP de acuerdo al Flujograma de información para la actualización de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados (Resolución No. 904 de 11 de junio de 2018), ver Anexo 3. En caso contrario se devolverá la misma para su reevaluación.

VIGÉSIMO PRIMERO: Causales para considerar la exclusión de un medicamento de la lista:

1. Molécula que no demuestre eficacia o cuya no cumpla con exigencias de seguridad.
2. Cancelación del registro sanitario por alerta nacional o internacional.
3. Moléculas retiradas del mercado.
4. Cualquier otra causal señalada en las normas vigentes que rigen la materia o por razones científico-técnicas que así lo considere la CONAMEP.

En caso que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas cancele el uso de una molécula, enviará a la CONAMEP copia autenticada de la Resolución debidamente notificada o publicada, en un término no mayor de cinco (5) días posterior a su notificación o publicación en Gaceta Oficial.

Capítulo V Disposiciones Finales

VIGÉSIMO SEGUNDO: Es responsabilidad del pleno de la Comisión:

1. Recibir las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de una molécula o renglón en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados.
2. Evaluar la solicitud para aprobar o rechazar las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de una molécula o renglón en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados.

VIGÉSIMO TERCERO: Para la evaluación de las solicitudes admitidas se tomarán en cuenta la literatura científica de alta calidad de evidencia y se podrán consultar información de las agencias reguladoras de referencia tales como: La Food And Drug Administration, La Agencia Española de Medicamentos, La Agencia Europea de Medicamentos, La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, entre otras.



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

VIGÉSIMO CUARTO: A solicitud del pleno, el equipo técnico de apoyo debe evaluar la documentación admitida e investigar evidencia científica adicional si se requiere. Producto de la evaluación, el equipo técnico de apoyo debe presentar un informe al pleno de la CONAMEP, para la toma de decisiones sobre la aprobación o rechazo de la solicitud de inclusión, exclusión o modificación del medicamento en la Lista.

VIGÉSIMO QUINTO: Las decisiones serán tomadas por mayoría absoluta del quórum reglamentario de la Comisión luego de haberse presentado y analizado el informe de la evaluación técnico-científica.

VIGÉSIMO SEXTO: La CONAMEP debe presentar al Ministro de Salud, las sugerencias aprobadas por el pleno que impliquen la inclusión, exclusión o modificación de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados, para que proceda a hacer la evaluación correspondiente y continúe con los trámites administrativos requeridos para que dicha lista sea aprobada mediante Resolución.

VIGÉSIMO SÉPTIMO: Proferida la Resolución por el Ministro de Salud, la CONAMEP debe proceder a comunicar por escrito la decisión favorable a la entidad solicitante de la inclusión, exclusión o modificación en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados.

En el caso de que la solicitud para la inclusión, exclusión o modificación de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados no sea aprobada por el pleno o por la Autoridad Sanitaria, se notificará mediante nota al solicitante la decisión tomada donde se sustente técnicamente la misma.

VIGÉSIMO OCTAVO: Las Resoluciones Ministeriales por las cuales se adopten las sugerencias de la CONAMEP en cumplimiento de los lineamientos del Ministerio de Salud, en donde se considera al medicamento un recurso terapéutico esencial para la atención de la población en los servicios de salud, servirán de referencia para el sector salud y deberán ser acatados o adoptados de acuerdo a su necesidad, por todas las instituciones del sector público del país.

VIGÉSIMO NOVENO: Aprobar el Formulario de solicitud para inclusión, exclusión de medicamentos o modificación de renglón de la lista nacional de medicamentos, descrita en el Anexo 1 de la presente Resolución.

TRIGÉSIMO: Aprobar la descripción de los Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación, indicada en el Anexo 2 de la presente Resolución.

TRIGÉSIMO PRIMERO: Aprobar el Flujograma de información para la actualización de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados (inclusión, exclusión y modificación de medicamentos), descrito en el Anexo 3 de la presente Resolución.

TRIGÉSIMO SEGUNDO: Se deroga la Resolución No. 1014 de 31 de octubre de 2011.

TRIGÉSIMO TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, Resolución No. 203 de 20 de abril de 2010.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



Dr. LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



LFSM/IRF/js



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

**ANEXO N° 1
COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DE PANAMÁ**

FORMULARIO DE SOLICITUD PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS O MODIFICACIÓN DE RENGLÓN DE LA LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

Nota: Esta solicitud debe ser llenada preferiblemente en forma digital.

INCLUSIÓN EXCLUSIÓN MODIFICACIÓN
(Seleccione el proceso solicitado)

Solicitado por:

Programas Nacionales de Salud: _____

Comisiones o Comités Institucional de Farmacoterapia: _____

Servicio o Departamento: _____

Instalación: _____ Región de Salud: _____

1. Nombre genérico del medicamento: _____

2. Indique la Forma Farmacéutica: _____

Vía de Administración: _____

Concentración: _____

3. Indicaciones terapéuticas:

4. Estadística disponible de la patología a la cual se dirige el medicamento (Local de la Instalación y a nivel Nacional)

5. Dosis adulto: _____

6. Dosis pediátrica: _____

7. Dosis en Poblaciones especiales:

Adultos mayores: _____

Insuficiencia Hepática: _____

Insuficiencia Renal: _____

Otros: _____

8. Embarazo y Lactancia:

9. Duración del tratamiento:

10. Presentar una sustentación técnica de la solicitud en documento adjunto.

11. Ha tenido experiencia clínica con el uso del medicamento

SI NO

Explique su respuesta (escribir un resumen de sus experiencias clínicas con el uso del medicamento ejemplo: efectos obtenidos, dosis empleadas, efectos adversos, etc.):

12. Perfil de seguridad de la molécula: Contraindicaciones, Precauciones o advertencias, Efectos adversos, Interacciones, Toxicidad. (Desarrollar en documento adjunto)



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

13. Restricciones de uso: _____

14. Condiciones especiales de almacenamiento y manejo:

15. En caso de inclusión, a qué otros medicamentos pueden reemplazar el que propone:

16. En caso de exclusión indique qué otros medicamentos existentes en la lista de medicamentos pueden reemplazarlo (Sustentar los motivos):

17. En caso de Modificación del renglón en la Lista, sustente la modificación solicitada: variables a modificar del renglón en la lista: concentración, forma farmacéutica, vía de administración, restricciones y tipo de medicamento (Esencial o Especializado).

18. Referencias de Metaanálisis y Estudios clínicos actualizados y publicadas en revistas médico-científicas reconocidas con respecto a eficacia y seguridad del medicamento. (Referencias y Sociedades científicas reconocidas internacionalmente). Especificar: Título, autor, revista, volumen, página y año. Anexarlos o enviarlos a: conamep@minsa.gob.pa

19. Guías de tratamiento nacionales y/o internacionales que sustenten el manejo del medicamento. Enviarlos a: conamep@minsa.gob.pa

20. Observaciones o comentarios adicionales:

21. Datos del solicitante:
Profesional de salud responsable: _____



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

Firma: _____ Cargo: _____
Email: _____
Teléfono: _____
Fecha de Solicitud _____
Servicio: _____ Número de médicos del servicio: _____

Nombre de los médicos del servicio	Firma de los médicos del servicio y Registro de idoneidad



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	MINISTERIO DE SALUD		
	COMISION NACIONAL DE MEDICAMENTOS DE PANAMÁ (CONAMEP)		
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA SOLICITUD PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS O MODIFICACIÓN DE RENGLON DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS		
	Código: CONAMEP-INST-LLE- FORMINC-EXC-MOD	Versión: 02	Año: 2019

**INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DE LA SOLICITUD
PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS O
MODIFICACIÓN DE RENGLON DE LA LISTA DE
MEDICAMENTOS**

Seleccionar el tipo de Solicitud (INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN, MODIFICACIÓN): marque la casilla correspondiente.

Solicitado por: Se debe colocar el nombre del programa nacional de salud o el nombre del servicio según corresponda, en este último caso completar con el nombre de la instalación y la región de procedencia.

- Nombre Genérico del Medicamento:** utilizar la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo o molécula. No utilizar nombres comerciales o de marca de productos específicos.
- Forma Farmacéutica:** colocar el nombre correspondiente a la forma farmacéutica en que se formuló el medicamento. (p.e.: tabletas, cápsulas, jarabe, solución...)
- Vía de Administración:** especificar la vía o vías de administración requerida para el medicamento. (p.e.: vía oral, S.C., I.V., I.M...).
- Concentración:** señalar la concentración(es) requerida(s) del medicamento. (p.e.: 5mg, 25mg/mL, 100 UI...)
- Indicaciones Terapéuticas:** detallar la(s) indicación(es) terapéutica(s) aprobada(s) para la que se solicita el medicamento. Si son más de una enumerarlas.
- Estadística disponible de la patología a la cual se dirige el medicamento (Local o Nacional):** expresar las estadísticas en tasas de incidencia y prevalencia, así como detallar datos nacionales y locales.
- Dosis para adultos:** detallar la dosis usual en adultos.
- Dosis pediátrica:** detallar la dosis usual en pediatría y los rangos de edades. (si aplica)
- Dosis para poblaciones especiales:** detallar la dosis para adultos mayores, en casos de insuficiencia hepática, insuficiencia renal, otras condiciones que así lo ameriten, como trastornos del metabolismo.
- Embarazo y Lactancia:** indicar si el medicamento se puede administrar durante el embarazo y la lactancia.
- Duración del tratamiento:** señalar la duración del tratamiento en periodos de tiempos (horas, días, semanas, meses...) para el caso de tratamientos agudos. Si es crónico solamente indicarlo.
- Sustentación técnica:** Presentar una justificación técnica resumida, anexarlo como un documento adjunto a la solicitud.
- Experiencia clínica con el medicamento:** si su respuesta es positiva, explicar su experiencia a través de un resumen detallando los efectos obtenidos, las dosis empleadas, efectos adversos, entre otros.
- Perfil de seguridad de la molécula:** detallar para cada apartado, por separado, la información más relevante. Anexar documento complementando toda la información sobre contraindicaciones, precauciones o advertencias, interacciones, reacciones adversas y toxicidad de la molécula.
- Restricciones de uso:** especificar si el medicamento debe ser restringido a alguna especialidad médica particular.
- Condiciones especiales de almacenamiento y manejo:** Si el medicamento requiere condiciones especiales de almacenamiento o manejo, tales como: proteger de la luz, temperatura, uso de filtros en la administración parenteral, entre otras.
- En caso de inclusión, señale a qué otro(s) medicamento(s) puede reemplazar el que propone.**
- En caso de exclusión señale a qué otro(s) medicamento(s) existentes en la lista de medicamentos puede reemplazarlo.**
- Modificación de renglón en la Lista de medicamentos:** señalar el tipo de modificación, tales como: concentración, forma farmacéutica, vía de administración, restricciones y tipo de medicamento (Esencial o Especializado).
- Referencias de Metaanálisis y Estudios Clínicos sobre eficacia y seguridad del medicamento, publicados en revistas médicas reconocidas:** anexar revisiones sistemáticas, metaanálisis, estudios clínicos. Deben estar completos, evitar adjuntar solo el abstract o resumen de la publicación. Citar el artículo con: Título, autor, revista, volumen, página y año. Puede adjuntarlos impresos o enviarlos en formato digital pdf al correo de la Comisión Nacional de Medicamentos: conamep@minsa.gob.pa.
- Guías de tratamiento nacionales y/o internacionales:** Adjuntar guías y protocolos de tratamientos recientes y actualizadas. Enviarlas a: conamep@minsa.gob.pa
- Observaciones o comentarios adicionales:** señalar información pertinente adicional.
- Datos del Solicitante:** completar todos los datos del profesional de salud responsable, no se aceptarán solicitudes con datos incompletos. Recuerde respetar los canales jerárquicos y administrativos respectivos tal como se establece en el Reglamento de Selección de los Medicamentos a Nivel Nacional vigente.

"MINISTERIO DE SALUD, COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507)386-3608- Correo electrónico: conamep@minsa.gob.pa



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

Anexo N° 2

Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación

El nivel o grado de evidencia clínica es un sistema jerarquizado, basado en las pruebas o estudios de investigación, que ayuda a los profesionales de la salud a valorar la fortaleza o solidez de la evidencia asociada a los resultados obtenidos de una estrategia terapéutica.

En función del rigor científico del diseño de los estudios pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales pueden establecerse recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento o intervención sanitaria.

La clasificación que adopta CONAMEP es la del National Institute for Clinical Excellence (NICE).

Tabla 1. NIVELES DE EVIDENCIA PARA ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN	
1++	Metaanálisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos
1+	Metaanálisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos
1-	Metaanálisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos*.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos-controles, o estudios de cohortes o de casos-controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos-controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo*
3	Estudios no analíticos, como informe de casos y series de casos
4	Opinión de expertos
* Los estudios con un nivel de evidencia ‘-’ no deberían utilizarse como base para elaborar una recomendación Adaptado de Scottish Intercollegiate Guidelines Network	

TABLA 2. CLASIFICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES PARA ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN	
A	- Al menos un meta-análisis, o un ensayo clínico aleatorio categorizados como 1++, que sea directamente aplicable a la población diana, o - Una revisión sistemática o un ensayo clínico aleatorio o un volumen de evidencia con estudios categorizados como 1+, que sea directamente aplicable a la población diana y demuestre consistencia de los resultados - Evidencia a partir de la apreciación de NICE
B	- Un volumen de evidencia que incluya estudios calificados de 2++, que sean directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o - Extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.
C	- Un volumen de evidencia que incluya estudios calificados de 2+, que sean directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o - Extrapolación de estudios calificados como 2++.
D	- Evidencia nivel 3 o 4, o - Extrapolación de estudios calificados como 2+ o - Consenso formal
IP	Recomendación a partir del manual para procedimientos de intervención de NICE



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

TABLA 3. CLASIFICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES PARA ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN	
Ia	Revisión sistemática (con homogeneidad)* de estudios de nivel 1†
Ib	Estudios de nivel 1†
II	Estudios de nivel 2 ‡ Revisiones sistemáticas de estudios de nivel 2
III	Estudios de nivel 3 § Revisiones sistemáticas de estudios de nivel 3
IV	Consenso, informes de comités de expertos o opiniones y /o experiencia clínica sin valoración crítica explícita; o en base a la psicología, difusión de la investigación o 'principios básicos'
<p>*Homogeneidad significa que no hay variaciones o estas son pequeñas en la dirección y grado de los resultados entre los estudios individuales que incluye la revisión sistemática.</p> <p>† Estudios de nivel 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aquellos que utilizan una comparación ciega de la prueba con un estándar de referencia validado (gold standard). - en una muestra de pacientes que refleja a la población a quien se aplicaría la prueba. <p>‡ Estudios nivel 2 son aquellos que presentan una sola de esta características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - población reducida (la muestra no refleja las características de la población a la que se le va a aplicar la prueba). - utilizan un estándar de referencia pobre (definido como aquel donde la 'prueba' es incluida en la 'referencia', o aquel en que las 'pruebas' afectan a la 'referencia') - la comparación entre la prueba y la referencia no está cegada - Estudios de casos y controles. <p>§ Estudios de nivel 3 son aquellos que presentan al menos dos o tres de las características señaladas anteriormente.</p> <p>Adaptado de <i>The Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (2001)</i> and the <i>Centre for Reviews and Dissemination Report Number 4 (2001)</i>.</p>	

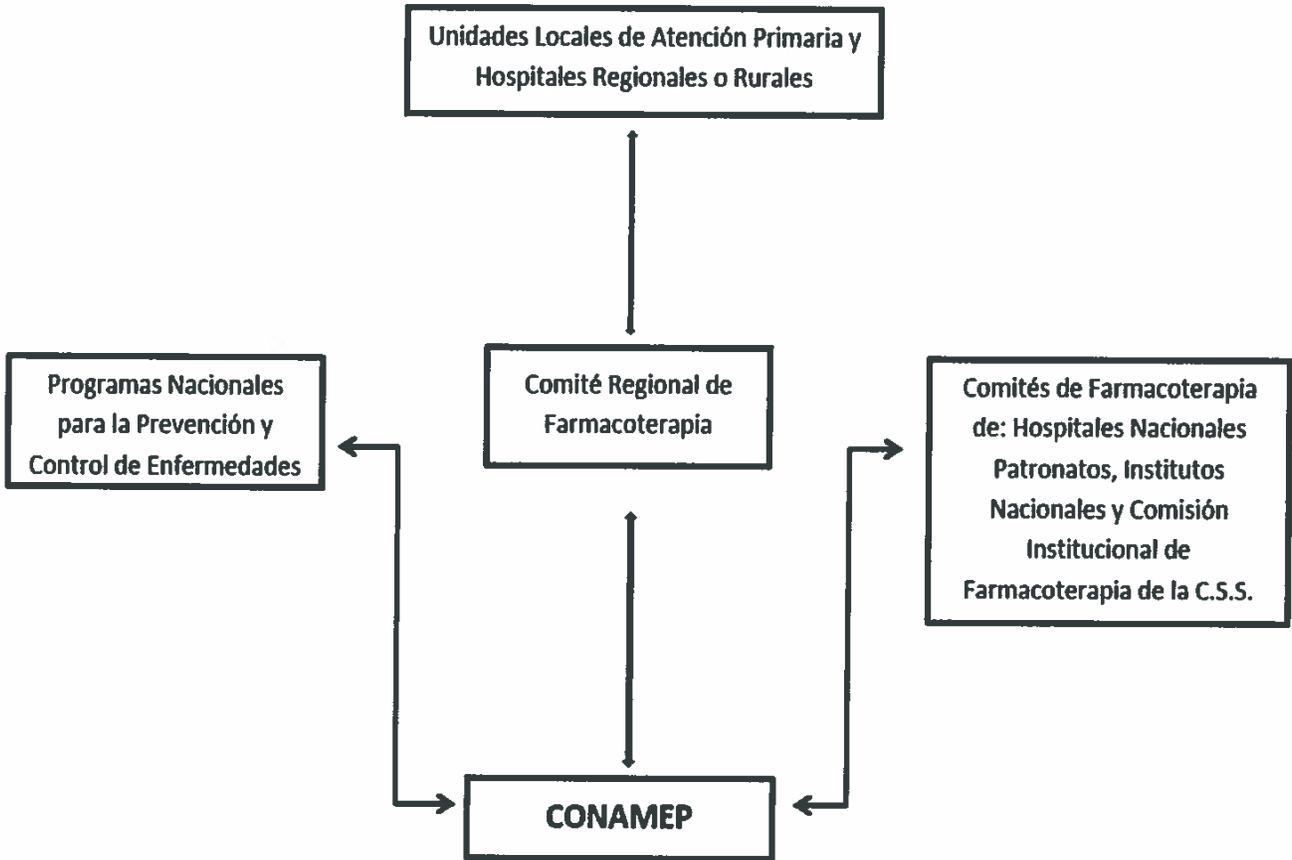
TABLA 4. CLASIFICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES PARA LOS ESTUDIOS DIAGNÓSTICO	
A (ED)	Estudios con un nivel de evidencia Ia o Ib
B(ED)	Estudios con un nivel de evidencia II
C(ED)	Estudios con un nivel de evidencia III
D(ED)	Estudios con un nivel de evidencia IV
ED= Estudios diagnósticos	



RESOLUCIÓN No. 305 de 3 de mayo de 2021

Anexo 3

Flujograma de Información para la actualización de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados. (Inclusión, Exclusión y Modificación de Medicamentos)



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

