

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 1217
(De 7 de Diciembre de 2015)



Que reglamenta la Ley 28 de 28 de octubre de 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Ley 28 de 28 de octubre de 2014, se garantiza la protección social y se promueve la atención integral de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas;

Que las patologías poco frecuentes afectan a un gran número de personas, ya que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), existen más de 7,000 enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas que afectan al 7% de la población mundial;

Que en Panamá se registraron hasta el año 2013, un total de 431 pacientes diagnosticados con una enfermedad rara, poco frecuente y huérfana, según informe del Departamento de Registros y Estadísticas de Salud de la Dirección de Planificación de Salud;

Que la mayoría de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas son probablemente mortales, sin embargo otras pueden aspirar a una mejor calidad de vida si son diagnosticadas a tiempo y tratadas de manera adecuada y continua, por lo que su captación y tratamiento temprano son de vital importancia;

Que los tratamientos de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas implican una fuerte carga económica familiar y requieren de seguimiento multidisciplinar y coordinación entre centros y servicios;

Que en la actualidad las personas que padecen estas enfermedades enfrentan dificultades para acceder a los medicamentos debido a su alto costo y su escasa disponibilidad en la industria farmacéutica. Además requieren de cuidados especiales, tratamientos de rehabilitación, apoyo familiar y seguimiento;

Que en virtud de la función esencial del Estado de velar por la salud de la población de la República, la atención integral de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, se ha convertido en un tema de especial interés en el ámbito de salud por lo que se ha declarado de interés nacional su prevención, diagnóstico e investigación para su tratamiento,

DECRETA:

Artículo 1. Se declara de interés nacional la prevención, diagnóstico, atención integral e investigación para el tratamiento de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

Artículo 2. Se promoverá la atención integral a los panameños que padezcan de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

Artículo 3. Para efectos del presente Decreto Ejecutivo se tendrán las siguientes definiciones:

1. **Enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas:** aquellas crónicamente debilitantes o graves que amenazan y ponen en peligro la vida, que pueden ser de origen genético o de causas desconocidas y que requieren terapia especializada y permanente, con una prevalencia menos de 1 por cada 2,000 personas.
2. **Ensayo clínico en fase III:** los ensayos clínicos en Fase III tienen como objetivos fundamentales evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada.
3. **Medicamentos autorizados que se usen en condiciones distintas a las autorizadas en el registro sanitario (OFF-LABEL):** aquellos medicamentos cuyo uso se da en condiciones distintas a las incluidas en la monografía/información para prescribir autorizadas.
4. **Medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico:** aquellos medicamentos sometidos a ensayos clínicos Fase III en pacientes que padecen una enfermedad rara, poco frecuente y huérfana y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado y que estos pacientes no pertenezcan a un estudio o ensayo clínico.
5. **Medicamentos huérfanos:** fármaco o producto biológico utilizado para tratar enfermedades o condiciones raras que afectan a una pequeña población. Se refiere a principios activos potenciales, en los cuales no existe un interés por parte de los laboratorios productores para su desarrollo comercial como medicamento, ya que no representa un incentivo económico, a pesar de que puedan satisfacer necesidades de salud.
6. **Medicamentos no registrados en Panamá pero sí en otros países:** aquellos medicamentos autorizados para su comercialización en otros países, pero no autorizados en Panamá.
7. **Patrocinador o promotor del medicamento en fase de investigación clínica:** individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.
8. **Plan de manejo de riesgos:** serie de actividades e intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a un medicamento; incluyendo la evaluación de la efectividad de estas intervenciones.
9. **Protocolo de uso:** aquellos que tienen como finalidad unificar y estandarizar los procedimientos de prescripción farmacológica y la inclusión de los esquemas de prescripción que servirán para fines de programación, suministro y control de los medicamentos utilizados en estas enfermedades. Tiene como objetivo limitar las variaciones de la práctica clínica que pudieran afectar a la calidad del servicio, eliminar o reducir costos innecesarios derivados de la variabilidad del cuidado, conducir la atención médica y farmacéutica en la dirección científica, contribuyendo al desarrollo de la cultura de la evidencia, facilitar a los profesionales la accesibilidad a las mejores prácticas basadas en la evidencia científica, dar a conocer las bases para la educación de los pacientes sobre los riesgos y beneficios de los procedimientos, diagnósticos y terapéuticos.
10. **Representante del titular del registro sanitario:** persona física o jurídica, normalmente conocida como representante local, designada por el titular del registro sanitario para representarle en nuestro país.
11. **Titular del registro sanitario:** toda persona natural o jurídica que haya recibido la autorización sanitaria para la comercialización (registro sanitario) de un medicamento en forma de especialidad farmacéutica. El otorgamiento del Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa, comercializa y distribuye a su amparo, de cumplir con las



obligaciones que le impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes; especialmente, con la responsabilidad de brindar productos de calidad, seguros y eficaces.

Artículo 4. El Ministerio de Salud emitirá un listado abierto de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas reconocidas dentro del territorio nacional, el cual será revisado y actualizado de manera periódica, en atención a la presencia de nuevas enfermedades dentro de la misma clasificación y cuya incidencia sea menor de 1 caso por cada 2,000 habitantes de acuerdo a las estadísticas nacionales.

Artículo 5. El Estado reconocerá inicialmente como enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, dentro del territorio nacional, las siguientes:

1. Angioedema Hereditario.
2. Artrogriposis Congénita Múltiple.
3. Enfermedades degenerativas: Batten.
4. Enfermedades por depósitos lisosomales.
 - 4.1. Defectos de múltiples enzimas.
 - 4.2. Defectos del transporte lisosomal. Enfermedades por depósito de glucógeno: Enfermedad de von Gierke, Enfermedad de McArdle, Enfermedad de Pompe, Enfermedad de Tarui.
 - 4.3. Esfingolipidosis: Enfermedad de Tay Sachs, Fabry, Gaucher, entre otras.
 - 4.4. Glucoproteinosis: Fucosidosis, Sialidosis, etc.
 - 4.5. Mucopolisacaridosis: Hunter, Hurler, Moroteayx-Lamy, Morquio, Sanfilippo, Sheie, Sly.
 - 4.6. Otras lipidosis.
5. Enfermedad de la Neurona Motora
 - 5.1. Astrofia espinal con artrogriposis, atrofia muscular espinal, atrofia muscular espinobulbar progresiva (Enf. de Kennedy), atrofia musculares primarias, esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis lateral primaria, parálisis bulbar progresiva.
6. Enfermedad de Rubistein Taiby.
7. Esclerosis Tuberosa.
8. Miopatías
 - 8.1. Distrofias musculares.
 - 8.2. Miopatías congénitas.
 - 8.3. Miopatías distales.
 - 8.4. Miopatías inflamatorias.
 - 8.5. Miopatías metabólicas: déficit de miadenilato deaminasa, glucogenogénesis.
 - 8.6. Miopatías miotónicas (Osteocondrodistrofia o Shwatz-Jampel, Steiner).
 - 8.7. Miopatías mitocondriales.
 - 8.8. Parálisis periódicas primarias.
9. Osteocondrodisplasias:
 - 9.1. Acondrodisplasias, Hipocondroplasias.
 - 9.2. Osteogénesis Imperfecta
 - 9.3. Osteopetrosis.
 - 9.4. Síndrome de Marfan.
10. Síndromes raros: Angelman, Cri Du Chat, Crigler Najjar, Edwards, Patau, Poland, Refsum, Russell Silver, Seckel, Soto, Tourett.
11. Otras que el Ministerio de Salud a través del tiempo le reconozca este status, siempre y cuando cumplan con la incidencia descrita en el artículo anterior.



Artículo 6. La Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación contará con una estructura administrativa de funcionamiento y organización para el desarrollo de sus actividades.

Artículo 7. Los ministerios e instituciones especializadas que integrarán la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación serán representados por su máxima autoridad y en su defecto, podrán delegar esta facultad a un funcionario de su institución con conocimiento técnico en la materia. Para tal efecto, deberá remitirse a la

Comisión nota firmada por la autoridad respectiva, en la cual comunique el nombre y cargo de la persona que lo representará en las sesiones, con derecho a voz y voto.

Artículo 8. Se creará un cuerpo de asesores adscrito al Programa Nacional de Atención a las Personas con Enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, el cual previo diagnóstico del médico tratante tendrá la función de evaluar la información y mediante dictamen médico remitirá los casos a la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación, recomendando la validación del tratamiento específico prescrito para cada paciente, de acuerdo a los criterios de inclusión.

Artículo 9. El cuerpo de asesores será designado por el Ministerio de Salud en coordinación con la Caja de Seguro Social por un periodo de cinco (5) años y estará integrado por tres (3) médicos especialistas y un farmacéutico, con sus respectivos suplentes, los cuales deberán cumplir con los siguientes perfiles:

1. Un (1) pediatra-genetista con derecho a voz y voto y su suplente;
2. Un (1) internista-nefrólogo con derecho a voz y voto y su suplente;
3. Un (1) fisiatra de la Oficina Nacional de Salud Integral para la Población con Discapacidad, con derecho a voz y voto y su suplente;
4. Un (1) farmacéutico asignado por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, con derecho a voz y su suplente.

Artículo 10. El cuerpo de asesores tendrá las siguientes obligaciones:

1. Crear sus normas internas.
2. Reunirse por lo menos una vez por mes para revisar los casos y someter a evaluación el tratamiento específico prescrito para cada caso.
3. Reunirse de manera extraordinaria cuando las condiciones así lo ameriten.
4. Tomar las decisiones en presencia de la totalidad de sus miembros y con la aprobación de la mayoría.
5. Convocar la participación de algún otro médico especialista, cuando el caso en estudio requiera su asistencia.

Artículo 11. El cuerpo de asesores deberá además cumplir con las siguientes funciones:

1. Prestar apoyo técnico a la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación en la elaboración de la normativa para determinar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
2. Dar seguimiento a los casos de personas en situación de sospecha o diagnóstico de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
3. Llevar copia del expediente clínico de cada paciente diagnosticado con una enfermedad rara, poco frecuente y huérfana y suministrar el mismo a la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación, cuando esta así lo solicite.
4. Solicitar los servicios de un Trabajador social del Ministerio de Salud para la realización de la evaluación socioeconómica del paciente.
5. Presentar a la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación el informe final de la evaluación clínico-epidemiológica y socioeconómica de cada caso evaluado.
6. Otras obligaciones delegadas por la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación.

Artículo 12. Para la aprobación del inicio del tratamiento específico de cada paciente diagnosticado con una enfermedad rara, poco frecuente y huérfana, se evaluarán los siguientes criterios de inclusión:

1. Certificación del diagnóstico definitivo.



2. Resultado de los estudios de laboratorio y gabinete que sustentan la certificación del diagnóstico definitivo.
3. Consentimiento informado del paciente de los riesgos y objetivos del tratamiento al que serán sometidos. Si se trata de pacientes con déficit intelectual o minoría de edad, el consentimiento deberá darlo su tutor o representante legal.
4. Documento escrito y firmado por el paciente y/o tutor o representante legal que acredite el compromiso de adhesión al tratamiento al que se acogerá. Si se trata de pacientes con déficit intelectual o minoría de edad, el compromiso de adhesión deberá prestarlo en su lugar, su tutor o representante legal.
5. Justificación para el uso de medicamentos en condiciones excepcionales, en caso de ser necesario.
6. Protocolo terapéutico de uso de medicamentos en cada caso.
7. Plan de seguimiento del tratamiento según cada caso.
8. Evaluación socioeconómica debidamente realizada por un Trabajador social del Ministerio de Salud o Caja de Seguro Social.

Artículo 13. Para efectos de control y eficacia terapéutica los pacientes previamente diagnosticados con una enfermedad rara, poco frecuente y huérfana serán sometidos a reevaluaciones periódicas, en atención a cada diagnóstico en particular y de conformidad al dictamen del médico tratante.

Artículo 14. Posterior a cada una de las reevaluaciones a las que sea sometido el paciente, el médico tratante tendrá la obligación de remitir al cuerpo de asesores un informe de la evolución del paciente, así como de sus reacciones al tratamiento prescrito.

Artículo 15. Cuando el tratamiento prescrito por el médico tratante no implique el suministro de medicamentos, la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación evaluará y canalizará el apoyo a través de otros Ministerios e instituciones especializadas.

Artículo 16. Los medicamentos y/o dispositivos médicos que se envíen a las instalaciones de salud para su aplicación en pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas deberán ser gratuitos, es decir, no deberán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos. Las infracciones cometidas contra esta disposición serán sancionadas conforme a lo dispuesto por la Ley sanitaria vigente.

Artículo 17. El suministro de un medicamento como parte del tratamiento prescrito para un paciente diagnosticado con una enfermedad rara, poco frecuente y huérfana deberá ser suspendido a solicitud del cuerpo de asesores, mediante resolución motivada emitida por la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación, cuando se presente uno de los siguientes casos:

1. Deceso del paciente.
2. Falta de efectividad del tratamiento en atención a los informes de evolución del paciente presentados por el médico tratante.
3. Reemplazo del tratamiento por otro más efectivo.
4. Aparición de efectos adversos graves.
5. Falta de adhesión del paciente.

Artículo 18. En cuanto al tratamiento farmacológico de estas enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas se establece el uso de los medicamentos con registro sanitario vigente y los siguientes tipos de medicamentos cuyo uso será de carácter excepcional:

1. Medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico.
2. Medicamentos autorizados que se necesiten utilizar en condiciones distintas a las autorizadas en el registro sanitario.
3. Medicamentos no registrados en Panamá pero sí en otros países.



Queda excluido de este artículo el uso de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación. Dicha práctica deberá considerarse como un ensayo clínico y cumplir con la normativa correspondiente.

Artículo 19. El uso de estos medicamentos será de carácter excepcional y sólo aplicará para este tipo de enfermedades y pacientes que formen parte del Programa Nacional de Atención a las Personas con Enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas. Queda prohibida la autorización de permisos especiales de este tipo de medicamentos a personas que no estén dentro del Programa Nacional de Atención a las Personas con Enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas y cuyos casos no hayan sido evaluados por el cuerpo de asesores.

Artículo 20. El uso individualizado de los medicamentos bajo la condición de excepcional será recomendado por el cuerpo de asesores a la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación para realizar los trámites correspondientes para la adquisición y compra de los mismos, cuando el médico tratante, por conducto del Director médico del centro hospitalario (cuando sea de aplicación intrahospitalaria) donde se atiende el paciente, cumpla con los siguientes requisitos:

1. Informe clínico del médico tratante en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente. El informe deberá adjuntar la documentación que apoye la necesidad de administrar el medicamento al paciente, motivo por el que no puede tratarse de forma satisfactoria con las alternativas terapéuticas autorizadas, datos que apoyan el uso del medicamento para el paciente y razones por las cuales el paciente no puede ser incluido en un ensayo clínico, de acuerdo al Formulario de solicitud de validación del diagnóstico y tratamiento médico para pacientes de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
2. Conformidad del patrocinador o promotor de los ensayos clínicos en los casos que así lo requiera.
3. Cantidad de medicamento por envase y el número de envases.

Artículo 21. La Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación solicitará al Ministerio de Salud la autorización de uso de medicamentos bajo la condición de excepcional.

Artículo 22. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas autorizará el uso de medicamentos bajo la condición de excepcional, mediante resolución motivada.

Artículo 23. Las condiciones de uso de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico serán las siguientes:

1. Se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente.
2. Previo a la recomendación del cuerpo de asesores el patrocinador o promotor del ensayo clínico deberá manifestar por escrito su aprobación o no y su disposición de suministrar el medicamento en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico, así como cualquier otra información relevante al respecto.
3. Requerirá que el patrocinador o promotor de los ensayos clínicos colabore con el médico tratante para establecer las condiciones de uso, sobre la base de los resultados procedentes de la investigación clínica en curso.
4. Requerirá que los centros en donde se administra el tratamiento se asegurarán de que el paciente para el que se propone el uso del medicamento cumpla con las condiciones establecidas para su uso y que haya brindado su consentimiento informado por escrito antes de la administración del medicamento, así como la garantía del almacenamiento del producto.

Artículo 24. Responsabilidades del cuerpo de asesores para el uso de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico:



1. Recomendar el uso individualizado de estos medicamentos a la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación para que realice los trámites correspondientes para la adquisición y compra de los mismos.
2. Recomendar la modificación, suspensión o revocación de las autorizaciones de uso cuando nuevos datos científicos así lo aconsejen para garantizar la seguridad del paciente y el uso adecuado del medicamento.

Artículo 25. Obligaciones del médico tratante para el uso de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico:

1. Notificar de forma inmediata las sospechas de reacciones adversas al cuerpo de asesores y al patrocinador o promotor del ensayo clínico.
2. Completar los formularios de solicitud de medicamento en condiciones excepcionales.
3. Proporcionar al cuerpo de asesores un informe cada cuatro (4) meses relativo a los resultados del tratamiento.
4. Rendir un informe al cuerpo de asesores sobre el paciente tratado, eficacia y efectos adversos del tratamiento.

Artículo 26. Obligaciones del patrocinador o promotor del medicamento en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico:

1. Colaborar con el cuerpo de asesores en definir las condiciones de uso, en base a los resultados disponibles de eficacia y seguridad.
2. Notificar al cuerpo de asesores y al Centro Nacional de Farmacovigilancia de forma inmediata cualquier dato relativo a la seguridad del medicamento que pudiera tener impacto para el paciente.
3. Comunicar al cuerpo de asesores y a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas los casos en los que se requiere su conformidad expresa previa al suministro del medicamento.
4. Confirmar al cuerpo de asesores la disponibilidad del medicamento para los pacientes que cumplan las condiciones de la autorización de uso hasta el momento de la comercialización del medicamento o el fin de las autorizaciones de uso y garantizar el suministro.
5. Proporcionar al cuerpo de asesores y a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas cualquier otra información relativa al medicamento que pudiera tener un impacto a efectos de las recomendaciones de uso.

Artículo 27. Las condiciones de uso de medicamentos autorizados en condiciones distintas a las autorizadas en el registro sanitario (Off Label) serán las siguientes:

1. Se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial. El médico tratante deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales.
2. Previo al uso del medicamento el titular del registro sanitario será notificado del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, así como cualquier otra información relevante al respecto.
3. El cuerpo de asesores puede solicitar a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas la información actualizada del producto y también la elaboración de las recomendaciones de uso que estime pertinentes para así tratar de prever un riesgo razonablemente para los pacientes derivado del uso de un medicamento en condiciones no contempladas en el registro sanitario, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.
4. Las consideraciones que emita la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas se tendrán en cuenta para la aprobación de la solicitud y en la elaboración de las recomendaciones.

Artículo 28. Responsabilidades del cuerpo de asesores para el uso de medicamentos autorizados en condiciones distintas a las autorizadas en el registro sanitario (Off Label):



1. Elaborar las recomendaciones de uso de estos medicamentos. Dichas recomendaciones se basarán en los datos de eficacia y seguridad disponibles, revisándose asimismo los resultados de los ensayos clínicos de los que tenga conocimiento y el plan de manejo de riesgos del medicamento.
2. Establecer un sistema de intercambio de información con la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.
3. Tomar en cuenta las recomendaciones de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.
4. Informar a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas y al titular del registro sanitario el Protocolo de Uso así como cualquier sospecha de reacciones adversas.

Artículo 29. Responsabilidades del médico tratante para el uso de medicamentos autorizados en condiciones distintas a las autorizadas en el registro sanitario (Off Label):

1. Notificar al cuerpo de asesores y al titular del registro sanitario las sospechas de reacciones adversas.
2. Respetar en su caso otras restricciones distintas a las solicitadas y que estén ligadas a la prescripción y/o dispensación de estos medicamentos.
3. Proporcionar al cuerpo de asesores un informe cada cuatro (4) meses relativo a los resultados del tratamiento.

Artículo 30. Responsabilidades del titular del Registro Sanitario para el uso de medicamentos autorizados en condiciones distintas a las autorizadas en el registro sanitario (Off Label):

1. No realizar promoción del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, ni distribuir ningún tipo de material que, de forma indirecta, pudiera estimular su uso.
2. Proporcionar al cuerpo de asesores y a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas cualquier información relativa al medicamento que pudiera tener un impacto a efectos de las recomendaciones de uso.

Artículo 31. Las condiciones de uso de medicamentos no registrados en Panamá pero sí en otros países serán las siguientes:

1. Para el uso de estos medicamentos los mismos no deberán estar registrados en Panamá con igual composición, forma farmacéutica e indicación de uso y que además no esté registrado en Panamá un medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.
2. Cuando el cuerpo de asesores considere que no debe autorizarse el uso de este tipo de medicamentos, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo estipulado pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

Artículo 32. Serán obligaciones del cuerpo de asesores para el uso de medicamentos no registrados en Panamá pero sí en otros países:

1. Elaborar las recomendaciones de uso de estos medicamentos. Dichas recomendaciones se basarán en los datos de eficacia y seguridad disponibles, revisándose asimismo los resultados de los ensayos clínicos de los que tenga conocimiento y el plan de manejo de riesgos del medicamento.
2. Establecer un sistema de intercambio de información con la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.
3. Tomar en cuenta las recomendaciones de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.
4. Informar a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas y al titular del registro sanitario el Protocolo de Uso así como cualquier sospecha de reacciones adversas.

Artículo 33. Serán obligaciones del médico tratante para el uso de medicamentos no registrados en Panamá pero sí en otros países:

1. Notificar al cuerpo de asesores y al titular del registro sanitario las sospechas de reacciones adversas.
2. Respetar las restricciones que el titular del medicamento haya establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación de estos medicamentos.



Artículo 34. Serán obligaciones del titular del medicamento no registrado en Panamá pero sí en otros países:

1. Notificar al cuerpo de asesores y a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas las sospechas de reacciones adversas de las que tuviera conocimiento.
2. Confirmar la disponibilidad del medicamento para el que se solicita el uso a través de protocolo, y garantizar el suministro.
3. No realizar promoción del uso del medicamento a nivel nacional.
4. Garantizar que el medicamento sea destinado exclusivamente a los centros solicitantes.

Artículo 35. Para la adquisición de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras, poco frecuente y huérfanas, se requerirá contar con resolución motivada por parte de la comisión intersectorial que autorizará la compra del medicamento. La institución requirente podrá contratar mediante acto público con los laboratorios o sus representantes locales o internacionales de acuerdo a las condiciones establecidas en el programa nacional de compras, con base en la ley vigente.

Artículo 36. La Comisión intersectorial deberá presentar un informe anual sobre su gestión ante el Ministerio de la Presidencia, de conformidad con los principios de transparencia y de crear un Manual de procedimiento de compras que se base en el principio de celeridad en la adquisición de medicamentos que se utilizara en la ejecución del Programa Nacional de Atención a las Personas con Enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

Artículo 37. Las donaciones que reciba la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación estarán reguladas por el Decreto Ejecutivo No.988 de 8 de septiembre de 2015, "Que establece la regulación para las donaciones de medicamentos y dispositivos médicos, para el uso humano, en la República de Panamá".

Artículo 38. Las donaciones deberán ser entregadas a las instalaciones de salud donde serán suministradas intrahospitalaria o ambulatoriamente al paciente, previa autorización de la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación.

Artículo 39. El Ministerio de Salud creará el Programa Nacional de Atención a las Personas con Enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas adscrito a la Dirección General de Salud Pública el cual desarrollará aquellas acciones preventivas que permitan la captación y tratamiento temprano de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, así como su investigación y rehabilitación.

Artículo 40. El Programa Nacional de Atención a las Personas con Enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas del tendrá las siguientes funciones:

1. Brindar seguimiento a los casos de personas en situación de sospecha o diagnóstico de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
2. Crear un Registro Nacional de los casos detectados de personas con sospecha o diagnóstico de enfermedades raras poco frecuentes y huérfanas.
3. Apoyar a las familias con hijos e hijas con sospecha o diagnóstico de enfermedades Raras, brindándoles orientación médica.
4. Desarrollar campañas informativas a través de los diferentes medios de comunicación acerca de las causas, consecuencias, riesgos y tratamientos para las personas con sospecha o diagnóstico de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
5. Promover, coordinar y desarrollar la investigación científica acerca de las enfermedades raras poco frecuentes y huérfanas, con la finalidad de favorecer diagnósticos y tratamientos tempranos.
6. Elaborar los Protocolos y Políticas de atención integral a las personas con sospecha o diagnóstico de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
7. Capacitar al personal médico de los servicios de salud públicos y privados a efecto de que exista un mejor conocimiento acerca de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas y que mejoren los diagnósticos y la atención a las personas con sospecha o diagnóstico de estas enfermedades.

Aquellas que conforme a su naturaleza le correspondan o le sean designadas.



Artículo 41. Los familiares de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas podrán participar en los proyectos de colaboración nacional relacionados con estas enfermedades y en los programas desarrollados por la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación para el financiamiento y obtención de recursos para sus tratamientos.

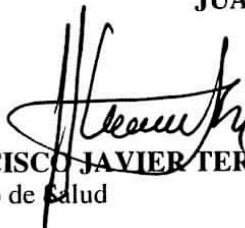
FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá de 1972, Ley 28 de 28 de octubre de 2014, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Resolución No.083 de 12 de diciembre de 1995. "Por el cual se reglamenta los requisitos para las donaciones que reciba el Ministerio de salud de medicamentos, reactivos de laboratorio y equipos médicos".

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los mil quince (2015).

7 días del mes de *Diciembre* del año dos mil quince (2015).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República



FRANCISCO JAVIER TERRIENTES
Ministro de Salud

