

Acta N° 17 de Imaginología  
24 de junio de 2009

Hoy 24 de junio de 2009 siendo la 8:30 a. m., el Subcomité de Imaginología con la participación de la Dr. Alfredo Macharaviaya de la Universidad de Panamá, Dr. Lili Espino de Weng de la Caja de Seguro Social, Licda. Dixia Rivera del Instituto Oncológico Nacional, Dr. Mario Lee del Hospital Santo Tomas, el Ing. Ricardo Soriano del Departamento de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la C.S.S., los médicos de Medicina Nuclear Doctora Nelly Macharaviaya del Complejo Hospitalario Metropolitano, Doctor Luís Felipe Cheng del Instituto Oncológico Nacional, Doctor José Herrera del Hospital Santo Tomas y los proveedores: Marjorie Bonilla y Wendy Maldonado de Coviden, Simón Castro de DMD Panamá, Lidia Sánchez y Patricia Dixon de Promed, S.A., Ana María de Dillman de Suplimed, S.A., Katia Alvarado y Vielca Alvarado de Dare, S.A., se reúnen para:

Se plantea a los presentes el inconveniente que tienen los insumos de Medicina Nuclear en cuanto si necesitan criterio técnico o registros sanitarios, y se indica que hasta el momento no se ha aclarado este punto.

El Dr. Alejandro Martínez de la Comisión Nacional de Registro Nacional Oferentes hace énfasis de que los especialistas en medicina nuclear son la máxima autoridad para tomar la decisión si estos insumos son medicamentos o dispositivos médicos.

Se le pregunta a los especialistas, que tipo de acreditación deben tener estos productos y si con los requisitos que se solicitan se garantiza la seguridad para la población.

Se conversa referente a lo que se puede hacer con estos Radiofarmacos y cuales son los inconvenientes que están teniendo.

Se establece que se debe trabajar en conjunto para unificar y especificar las fichas de acuerdo al usuario para que no se crean duplicidad en los subcomités.

Se hace mención que de acuerdo a la Ley y al Decreto todos los productos deben tener registro Sanitario o Criterio Técnico.

¿Que se debe hacer para comprarlos, hasta que se defina este inconveniente?

¿Que se debe comprar con una certificación?

Se establece que hay un Decreto de Farmacias y Drogas en la cual se establece emitir los criterios técnicos para estos productos a fin de facilitar el uso de estas sustancias, hasta tanto exista una reglamentación al respecto.

Se recomienda hacer una ficha técnica transitoria para solucionar el problema y esperar que pasen los nueve meses que dio Farmacias y Drogas.

Se procede a la revisión de las especificaciones de las fichas técnicas existentes en la base de datos. Y se conversa sobre que normativas deben ser planteadas en las fichas para que se puedan agilizar las compras.

Se revisan las fichas técnicas: 80719, 80724, 81067, 80725, 80718, 80722, 81020, 80997, 80543, 81378, 81066, 81016, 80547, 81014, 81012, 81051, 81015, 81060, 81018, 81047, 81048, 81049, 81013, 81061, 81062, 81017, 81063, 81113, 81199, 81244, 81024, 81314, 81024, 81299, 80708, 81068

- § En las observaciones de todas las fichas deben indicar lo siguiente: Fecha de vencimiento, número de lote visible, estéril. Suministrar panfleto explicativo del producto, requiere criterio técnico, el producto debe estar refrigerado. Debe cumplir con alguna de las certificaciones siguientes: Estados Unidos (FDA), Comunidad Europea (CE), Canadá (CSA), Argentina (ANMAT)

- § Todas las fichas deben indicar Nivel
- § Se elimina la ficha técnica 80997 Metoxi-Isobutil- Isonitrilo(Sestamibi)
- § En las observaciones deben indicar: Que se recomienda que se adquiera el producto por cantidad total de Viales y no por Kit
- § En la Ficha técnica 81020 agregar: individual (Un vial)
- § En la Ficha técnica 81244 agregar: individual (Un vial)
- § En la Ficha técnica 81062 agregar: Juego Liofilizado de 5 viales y individual (Un vial)
- § Crear una ficha técnica de Cloruro de Talio Viales de 2.2 (MCI) milicuries (las especificaciones y observaciones iguales a las ya existentes en la base de datos)
- § Crear una ficha técnica de Citrato de Galio de 67 viales de 3 (MCI) milicuries (las especificaciones y observaciones iguales a las ya existentes en la base de datos)
- § Queda pendiente crear una ficha técnica de Citrato de Calcio.
- § Se elimina la ficha técnica 81018 Generador de Molibdeno 99/tecnecio 99m mínimo de 3.0 milicuries
- § Se elimina la ficha técnica 81047 Generador de Molibdeno 99/tecnecio 99m mínimo de 2.0 milicuries
- § Se elimina la ficha técnica 81048 Generador de Molibdeno 99/tecnecio 99m mínimo de 2.5 milicuries
- § Se elimina la ficha técnica 81049 Generador de Molibdeno 99/tecnecio 99m mínimo de 3.5 milicuries
- § Se elimina de la ficha técnica 81314 todas las capsulas de microCuries
- § Se elimina de la ficha técnica 81299 Dispositivo para la formación y administración del radioaerosol

Se deben realizar las modificaciones a las fichas técnicas revisadas en el día de hoy, las cuales fueron entregadas para su transcripción.

Siendo las 01:33 p. m. se firma la presente acta.

| FIRMA | INSTITUCIÓN |
|-------|-------------|
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |
|       |             |