Panamá, 21 de octubre de 2026.

RESOLUCIÓN No. 715-2026-D.G.

EL DIRECTOR GENERAL DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL
en uso de sus facultades legales y reglamentarias, y;

CONSIDERANDO:

Que mediante nota **DENSYPS-CIdeFT-588-2026 de 28 de septiembre de 2026** y con fundamento en el Artículo 68 del Texto Único de la Ley 51 de 2025, Orgánica de la Caja de Seguro Social, el presidente de la Comisión Institucional de Farmacoterapia, a través de la Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones de Salud, presenta para la consideración del Director General, la recomendación que el Pleno de la Comisión realiza para la modificación del uso restringido e inclusión de una indicación clínica para el renglón OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable, en la Lista Oficial de Medicamentos;

Que mediante Resolución de Junta Directiva No.41,725-2009-J.D. de 22 de diciembre del 2009, este organismo colegiado aprobó las Políticas de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, la cual entre sus principios rectores contempla la atención integral de salud a los jubilados, pensionados, asegurados y dependientes de la Institución;

Que el sistema de servicios de salud incluye la prestación en materia de medicamentos, la cual se brinda con criterios de eficacia, equidad, calidad y efectividad, por lo que corresponde a la Caja de Seguro Social la formulación y seguimiento de una política interna de medicamentos que garantice disponibilidad, accesibilidad y control de medicamentos de acuerdo con las normas, protocolos y guías clínicas institucionales homologadas para tal efecto;

Que mediante Resolución de Junta Directiva No.53,128-2019-J.D. de 28 de febrero de 2019, se aprueba el Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social y en su Artículo 1, establece que dicha Comisión es el organismo técnico, científico y consultivo adscrito administrativamente a la Dirección General, encargada del proceso de selección de las moléculas o principios activos (inclusión, modificación y exclusión) y de la descripción de los renglones de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM);

Que el Artículo 13 del Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia, modificado por la Resolución de Junta Directiva No.56,570-2023-J.D. del 10 de octubre de 2023, establece los criterios de selección para la inclusión, exclusión o modificación de moléculas a la Lista Oficial de Medicamentos;

Que de conformidad con el artículo 14 del precitado Reglamento las solicitudes de inclusión, modificación o exclusión, podrán ser iniciadas por los Comités Locales de Farmacoterapia (CFT) de las unidades ejecutoras, para tal fin, los servicios o programas clínicos solicitantes deben presentar y sustentar su solicitud ante el CFT local, quienes deberán elaborar un informe preliminar, el cual deberán sustentar los requisitos mínimos establecidos en este artículo;

Que mediante Resolución No.56,222-2023-J.D. de 13 de abril de 2023, la Junta Directiva aprobó la **INCLUSIÓN** en el catálogo de Bienes y Servicios de la Caja de Seguro Social, el renglón OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable. VEN: E. **Uso Restringido: Hematología**. Grado de Distribución: 04, para la **indicación clínica: En pacientes con linfoma no Hodking folicular que no hayan respondido a un tratamiento con Rituximab o a un esquema terapéutico que contenga Rituximab o que haya progresado la enfermedad durante o después de dicho tratamiento"**;

Que el Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, solicitó la **modificación** del uso restringido del renglón **OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable** para su incorporación a dicha restricción

y la **Inclusión** de la indicación clínica "***Nefritis Lúpica***" como segunda línea de tratamiento;

Que el Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, *solicita la modificación y ampliación de OBINITUZUMAB para Nefritis Lúpica (NL), sustentados en lo siguiente: "la evidencia científica y los cambios en los estándares de tratamiento internacionales, por ejemplo: en las recomendaciones de Guías Clínicas de EULAR 2025. La recientemente publicadas en guías internacionales de la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR 2025) establecen un cambio significativo en el paradigma terapéutico de la Nefritis Lúpica. Esta indicación está sólidamente respaldada por los resultados de estudios clínicos pivotales de fase II y III, en particular los ensayos NOBILITY y REGENCY, respectivamente que demostraron su eficacia y perfil de seguridad en la población con Nefritis Lúpica. En conclusión, la ampliación de la indicación a nefritis lúpica es fundamental para alinear nuestra práctica clínica con las directrices más recientes a nivel mundial y las aprobaciones regulatorias internacionales, permitiendo el uso de la terapia de combinación temprana que ha demostrado ser superior en el tratamiento estándar de la enfermedad activa.";*

Que la Unidad Nacional de Farmacoterapia de la Comisión Institucional de Farmacoterapia, previa investigación independiente y evaluación de toda la documentación recopilada por el evaluador, presenta su Informe Técnico Científico y Administrativo, para el análisis de la Comisión Institucional de Farmacoterapia;

Que en la **Sesión Ordinaria No.26-2026 de 30 de julio de 2026**, luego de analizar el Informe de Evaluación Técnico Científico elaborado por el equipo técnico de la Unidad Nacional de Farmacoterapia, el Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia aprobó recomendar al director general, la **modificación** del uso restringido del renglón OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable, para agregar al Servicio de Reumatología e **incluir** la siguiente indicación clínica: "Adición terapéutica al tratamiento estándar actual para pacientes adultos con Nefritis lúpica activa de clases III o IV, con o sin clase V concomitante, como segunda línea de tratamiento";

Que la recomendación del Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia se encuentra sustentada en las siguientes consideraciones:

SEGURIDAD

- El balance riesgo beneficio es favorable al uso de OBINUTUZUMAB asociado a la terapia estándar.
- Comparado con la terapia estándar, presenta mayor riesgo de reacciones adversas; sin embargo, es similar a terapias biológicas, por lo cual se requiere dar seguimiento estrecho a los pacientes que reciben este tratamiento, y requerirán cumplir con los protocolos de uso de medicamentos biológicos.

EFICACIA

- Los estudios NOBILITY y REGENCY demostraron superioridad en evitar progresión a enfermedad renal terminal en un 46% versus 33% con la terapia estándar (MICOFENOLATO + CORTICOIDE).
- El uso de OBINUTUZUMAB asociado a terapia estándar fue superior en mantener la ventana de tiempo en la variable de respuesta completa y respuesta parcial en comparación con otras alternativas que incluían biológicos como RITUXIMAB, ABATACEPT y OCRELIZUMAB según el metaanálisis de Biológicos para Nefritis Lúpica.

CONVENIENCIA

- Desde la perspectiva del paciente y del apego al tratamiento, el esquema de dosificación de Obinutuzumab es altamente conveniente en comparación con otras terapias biológicas. El régimen requiere una fase de inducción corta (Día 1 y Semana 2) y posteriormente pasa a un mantenimiento sumamente cómodo y espaciado (Semanas 24, 26 y 52). Esta baja frecuencia de administración en el segundo y tercer año (solo 2 viales anuales) elimina la necesidad de visitas semanales o mensuales al hospital de día, facilitando la conciliación con la vida laboral del paciente y garantizando una adherencia terapéutica cercana al 100% al ser un fármaco de aplicación intrahospitalaria controlada.

COSTO

- El manejo de la Nefritis Lúpica con Obinutuzumab representa un incremento presupuestario directo y visible para la institución (B/. 4,550.00 por paciente en inducción). Sin embargo, el costo total del esquema farmacológico completo de 3 años (B/. 8,190.00) es drásticamente menor comparado con el costo anual de la terapia de reemplazo renal, considerándose el fármaco altamente costo-efectivo. Sostener a un paciente en hemodiálisis representa para las instalaciones de salud pública una inversión entre B/. 22,320.00 y B/. 30,000.00 anuales por paciente. Al lograr el punto de equilibrio financiero (*Break-Even*) lograr que un 15% de los pacientes tratados eviten progresar a Enfermedad Renal Crónica Terminal (ERCT), la inversión en el fármaco se amortiza por completo, generando ahorros al sistema.

ADMINISTRATIVO

- Se encuentra dentro del Listado Oficial Farmacoterapéutico (FOF).
- Cuenta con ficha, registro sanitario vigente y oferente.
- Aprobado por DNFD, FDA, EMA.

Que con posterioridad a la referida aprobación, el Servicio de Nefrología de Ciudad de la Salud, también presentó solicitud de **modificación** del uso restringido del renglón **OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable** para su incorporación a la restricción de uso y la **inclusión** de la siguiente indicación clínica: "Adición terapéutica al tratamiento estándar actual para pacientes adultos con Nefritis lúpica activa de clases III o IV, con o sin clase V concomitante, como segunda línea de tratamiento";

Que luego del estudio de la solicitud del Servicio de Nefrología de Ciudad de la Salud el equipo técnico de la Unidad Nacional de Farmacoterapia, presenta un segundo Informe de Evaluación Técnico Científico, para el análisis del Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia;

Que en la Sesión Ordinaria No. **29-2026 de 20 de agosto de 2026** y Sesión Ordinaria No.**31-2026 de 3 de septiembre de 2026**, el Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia, luego de analizar la solicitud y el Informe de Evaluación Técnico Científico elaborado por el equipo técnico de la Unidad Nacional de Farmacoterapia, aprobó recomendar al director general, la **modificación** del uso restringido del renglón **OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable** para incorporar al Servicio de **Nefrología** e **incluir** la siguiente indicación clínica: "Adición terapéutica al tratamiento estándar actual para pacientes adultos con Nefritis lúpica activa de clases III o IV, con o sin clase V concomitante, como segunda línea de tratamiento";

Que la recomendación del Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia se encuentra amparada en las consideraciones de seguridad, eficacia, conveniencia, costos y aspectos administrativos, previamente aprobadas;

Que en virtud de que el Artículo 68 del Texto Único de la Ley 51 de 2025, Orgánica de la Caja de Seguro Social, establece que, será función del director general la aprobación de las listas oficiales de bienes y servicios que serán parte del catálogo de bienes y servicios;

RESUELVE:

PRIMERO: **APROBAR** la **MODIFICACIÓN** en el Catálogo de Bienes y Servicios de la Caja de Seguro Social, en cuanto al uso restringido del renglón **OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable** e **INCLUSIÓN** de indicación clínica, el cual quedará descrito así:

OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable.

- VEN: E.
- Uso Restringido: Hematología, Reumatología, Nefrología.
- Grado de Distribución: 04.
- **Indicaciones:**

- En pacientes con linfoma no Hodking folicular que no hayan respondido a un tratamiento con Rituximab o a un esquema terapéutico que contenga Rituximab o que haya progresado la enfermedad durante o después de dicho tratamiento.
- Adición terapéutica al tratamiento estándar actual para pacientes adultos con Nefritis lúpica activa de clases III o IV, con o sin clase V concomitante.

SEGUNDO: **ORDENAR** el registro de la **MODIFICACIÓN** del uso restringido del renglón **OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable**, en el Catálogo de Bienes y Servicios de la Caja de Seguro Social.

TERCERO: ORDENAR el registro de la **INCLUSIÓN** de la nueva indicación clínica en el renglón **OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable**, en el Catálogo de Bienes y Servicios de la Caja de Seguro Social.

CUARTO: ORDENAR a la Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud, Dirección Nacional de Logística, Dirección Nacional de Compras y Dirección de Abastos, tomar las previsiones administrativas de Planificación y Logística relacionadas al consumo y las existencias del renglón **OBINUTUZUMAB 1000mg, solución I.V. polvo o solución inyectable**, para prevenir el desabastecimiento institucional.

QUINTO: ORDENAR se gestione la publicación de la presente Resolución en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículo 68 del Texto Único de la Ley 51 de 2025, Orgánica de la Caja de Seguro Social, Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024; Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia aprobado mediante Resolución No. 53,128-2019-J.D. de 28 de febrero de 2019, modificado por la Resolución de Junta Directiva No.56,570-2023-J.D. del 10 de octubre de 2023.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE;

ACT. DINO MON VÁSQUEZ
Director General

MGTER. MARISELA BERNAL C.
Secretaria General

MYR/TDG/VS/MTM/BVdeH

Caja de Seguro Social
Unidad Ejecutora
"Fiel Copia de su Original"

Nombre: María Teresa Mora Marín
Cargo: Farmacéutica - Secretaria Técnica - Cide F.T.
Firma: María Teresa Mora
Fecha: 26 oct. 2026

Hago constar que la firma que antecede es del custodio del original de este documento:
Nombre: Víctor D. Serrano E.
Cargo: Presidente de la CIFT.
Firma:
Fecha: 26-oct-2026

CAJA DE SEGURO SOCIAL

El suscrito Secretario(a) General / SubSecretario(a) General de la Caja de Seguro Social Certifica que la firma que antecede es auténtica y la acostumbra a usar

Víctor Serrano E.

En todos los documentos que autoriza, por lo cual se debe dar fe y créditos.

Panamá 30 de Oct. de 2026

CAJA DE SEGURO SOCIAL C S S PANAMÁ SECRETARIA GENERAL