

**SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB VIGENTE Y NO HAN SIDO AUTORIZADOS PARA SU ADQUISICIÓN**  
**PERIODO 2013 – 2019**

"El Estado a través de la Autoridad Sanitaria Nacional garantiza el derecho a la salud y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, promoviendo su uso racional. En goce de este derecho, ha publicado la Lista de Medicamentos Esenciales que consta en el Cuadro Nacional Medicamentos Básicos - CNMB; sin embargo, aquellos medicamentos que no constan en dicha lista y que son requeridos por los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud para su adquisición, se someten a evaluación en base a la evidencia científica disponible, con criterios de seguridad, eficacia y conveniencia.

Esta autorización se encuentra sujeta a revisión en caso de existir nueva evidencia científica generada de fuentes de información confiables y de alta calidad, la cual constituirá un insumo para realizar una nueva evaluación, que de ser pertinente, permitirá modificar la decisión tomada".

| Nº | ATC     | PRINCIPIO ACTIVO              | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN   | INDICACIÓN SOLICITADA  | APORTE TERAPÉUTICO   | ESTADO DEL TRÁMITE |
|----|---------|-------------------------------|--------------------|-----------------|--|--|--------------------|
| 1  | L02BX03 | <b>Acetato de abiraterona</b> | Sólido oral        | 250 mg          | Tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a castración  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado      |
| 2  | M05BA06 | <b>Ácido ibandronico</b>      | Líquido parenteral | 1 mg/mL         | Tratamiento de osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fractura   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado      |
| 3  | A05AA02 | <b>Ácido ursodesoxicólico</b> | Sólido oral        | 250 mg          | Hepatopatía Autoinmune Colestásica: Cirrosis biliar primaria y Colangitis esclerosante   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No Autorizado      |
| 4  | L01XE13 | <b>Afatinib</b>               | Sólido oral        | 40 mg           | Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación(es) del factor de crecimiento epidérmico EGFR   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No Autorizado.     |
| 5  | S01LA05 | <b>Aflibercept</b>            | Líquido parenteral | 40 mg/mL        | 1) Tratamiento oclusión de la vena central de la retina – CRVO<br>2) Tratamiento de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad en los pacientes refractarios a Bevacizumab | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado      |
| 6  | N06AX22 | <b>Agomelatina</b>            | Sólido oral        | 25 mg           | Tratamiento en pacientes adultos con depresión mayor que no han alcanzado un adecuado control con Venlafaxina ni Fluoxetina.   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado      |
| 7  | B05AA01 | <b>Albúmina</b>               | Líquido parenteral | 20 %            | Tratamiento síndrome nefrótico   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado      |
| 8  | A16AB07 | <b>Alglucosidasa alfa</b>     | Líquido parenteral | 50 mg           | Tratamiento de Enfermedad de Pompe   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado      |
| 9  | C01EA01 | <b>Alprostadil</b>            | Líquido parenteral | 20 mcg          | 1) Trasplante Pulmonar<br>2) Uso regular en pacientes con Enfermedad arterial oclusiva periférica en estadios III y IV de la Escala de Fontaine.                                       | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado      |
| 10 | B01AD02 | <b>Alteplasa</b>              | Sólido parenteral  | 50 mg           | Tratamiento trombolítico del infarto agudo del miocardio con elevación del ST  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado      |
| 11 | A04AD12 | <b>Aprepitant</b>             | Sólido oral        | 125 mg<br>80 mg | Prevención de náuseas y vómitos agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de quimioterapia oncológica, alta y moderadamente emetizante en adultos             | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado      |

|    |         |                            |                    |                                  |   |  |               |
|----|---------|----------------------------|--------------------|----------------------------------|---|--|---------------|
| 12 | C10AA05 | <b>Atorvastatina</b>       | Sólido oral        | 10 mg<br>20 mg<br>40 mg<br>80 mg | Prevención de complicaciones cardiovasculares   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 13 | L01XE17 | <b>Axitinib</b>            | Sólido oral        | 5 mg                             | 1) Tratamiento de carcinoma de células renales - RCC, avanzado después de fallo a una terapia sistémica<br>2) Tratamiento de carcinoma de células renales - RCC, con metástasis pulmonares y derrame pleural  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 14 | L01BC07 | <b>Azacitidina</b>         | Líquido parenteral | 50 mg                            | 1) Tratamiento del síndrome mieloproliferativo tipo leucemia mielomonocítica crónica.<br>2) Tratamiento del síndrome mielodisplásico de riesgo intermedio II y de alto riesgo<br>3) Tratamiento del síndrome mielodisplásico agudo  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 15 | L01AA09 | <b>Bendamustina</b>        | Líquido parenteral | 100 mg, 25 mg                    | Mieloma múltiple  | No se considera un aporte terapéutico para la indicación solicitada.   | No autorizado |
| 16 | D03A    | <b>Betastosterol</b>       | Semisólido cutáneo | 0.25%                            | Uso de quemaduras y heridas como cicatrizante   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 17 | L01XC12 | <b>Brentuximab vedotin</b> | Sólido parenteral  | 50 mg                            | 1) Linfoma de Hodgkin CD30+ con enfermedad recidivante o refractaria después de al menos 2 tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o quimioterapia con agentes múltiples no es una opción de tratamiento.<br>2) Linfoma anaplásico de células grandes CD30+, con enfermedad recidivante o refractaria después de trasplante autólogo de células madre o después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante o quimioterapia con múltiples agentes no es una opción de tratamiento<br>3) Linfoma de Hodgkin recidivante o refractario posterior a la terapia de inducción y candidatos a trasplante autólogo de médula ósea. | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No Autorizado |
| 18 | R03BA02 | <b>Budesonida</b>          | Sólido oral        | 200 mcg                          | Control antiinflamatorio a largo plazo del asma persistente, incluyendo la prevención de las agudizaciones del asma   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 19 | M01AH01 | <b>Celecoxib</b>           | Sólido oral        | 200 mg                           | Tratamiento de lumbociatalgia, hernia discal, gonalgia, espolón calcáneo, dismenorrea, dolor de espalda baja, artrosis, artritis reumatoide   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |

|    |         |                       |                    |                           |   |   |               |
|----|---------|-----------------------|--------------------|---------------------------|---|---|---------------|
| 20 | L01XC06 | <b>Cetuximab</b>      | Líquido parenteral | 5 mg/mL                   | 1) Tratamiento de cancer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico - EGFR, con gen KRAS de tipo nativo<br>2) Tratamiento de cáncer colorrectal metastásico con expresión del KRAS nativo, recaídos a terapia previa que contenga Bevacizumab   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 21 | L01BB06 | <b>Clofarabina</b>    | Líquido parenteral | 20mg/20ml                 | Leucemia linfoblástica aguda con refractariedad o recidiva a dos regímenes anteriores   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No Autorizado |
| 22 | D03BA02 | <b>Colagenasa</b>     | Semisólido cutáneo | 120 U/100 mg              | Tratamiento de quemaduras de 2do y 3er. grado superficiales y profundas, úlceras varicosas, úlcera por decubito, heridas quirúrgicas (dehiscencia de heridas), por traumas, necróticas, infectadas o fibrosas, además de gangrena.  | Califica con 0. No valorable por información insuficiente no concluyente frente a comparadores adecuados lo que no permite identificar el grado de aporte terapéutico | No autorizado |
| 23 | B01AE07 | <b>Dabigatrán</b>     | Sólido oral        | 76 mg<br>110 mg<br>150 mg | 1)Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos<br>2) Prevención de eventos isquémicos en pacientes con fibrilación auricular no valvular<br>3) Tratamiento de tromboembolismo pulmonar (TEP)<br>4) Tratamiento de tomoembolismo venoso (TEV)   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 24 | A10BK01 | <b>Dapagliflozina</b> | Sólido oral        | 10 mg                     | Diabetes mellitus tipo 2, con obesidad mórbida, con Índice de Masa Corporal (IMC) mayor a 35, que no llegan a objetivos de hemoglobina glicosilada menos estricto (<8%), pese a uso de Metformina en dosis estándar y en quienes Glibenclamida no es una opción terapéutica aceptable dados su eventos adversos:incremento de peso e hipoglucemia, y contraindicación por enfermedad renal con clearance de creatinina calculado entre 30 y 60 ml/min | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No Autorizado |
| 25 | G04BD10 | <b>Darifenacina</b>   | Sólido oral        | 7,5 mg                    | Tratamiento médico de la vejiga hiperactiva con signos de incontinencia urinaria y urgencia   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 26 | L01XE06 | <b>Dasatinib</b>      | Sólido oral        | 70 mg, 100 mg             | 1) Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido Imatinib y/o Nilotinib.<br>2) Leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfoide procedente de LMC con resistencia e intolerancia al tratamiento previo   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 27 | V03AF02 | <b>Dexasozano</b>     | Sólido parenteral  | 500 mg                    | Prevención de la cardiotoxicidad crónica acumulativa causada por el uso de Doxorubicina en niños que han recibido tratamiento con una dosis acumulada previa de 300 mg/m <sup>2</sup> , en patologías como osteosarcomas, sarcomas de Ewing, Linfomas y leucemias   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No Autorizado |

|    |         |                               |   |  |   |   |               |
|----|---------|-------------------------------|---|--|---|---|---------------|
| 28 | L01XE03 | <b>Erlotinib</b>              | Sólido oral                                     | 150 mg   | 1) Tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado y metastásico, portadores de la mutación del EGFR.<br>2) Tratamiento de quinta línea de Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado y metastásico portadora de la mutación activa del EGFR.                              | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 29 | J01DH03 | <b>Ertapenem</b>              | Sólido parenteral                               | 1 g  | Tratamiento de infecciones causadas por enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido BLEE, con el propósito de cuidar la ecología bacteriana de la institución, generando menor resistencia a carbapenémicos de segunda generación antipseudomónicos   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 30 | L04AA18 | <b>Everolimus</b>             | Sólido oral                                     | 10 mg  | Tratamiento de cáncer de mama con receptor hormonal positivo, HER/neu negativo en combinación con Exemestano, en mujeres postmenopáusicas que no tengan una enfermedad visceral sintomática, después de la recurrencia o progresión a un inhibidor de la aromatasas no esteroideo.  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 31 | R03AK06 | <b>Fluticasona+Salmeterol</b> | Líquido para inhalación y Polvo para inhalación | 25 mg + 125 mg<br>25 mg + 250 mg<br>25 mg + 500 mg<br>50 mg + 250 mg<br>50 mg + 500 mg | Tratamiento de asma   | Califica con 0. No valorable por información insuficiente no concluyente frente a comparadores adecuados lo que no permite identificar el grado de aporte terapéutico | No autorizado |
| 32 | A16AA03 | <b>Glutamina</b>              | Líquido parenteral                              | 20 g   | Pacientes con stress metabólico que estén en régimen de nutrición clínica   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 33 | L04AB06 | <b>Golimumab</b>              | Líquido parenteral                              | 50 mg  | 1) Tratamiento de artritis reumatoidea activa de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluido Metotrexato no ha sido adecuada.<br>2) Espondilitis alquilosante activa, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional. | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 34 | R03AC18 | <b>Indacaterol</b>            | Sólido para inhalación                          | 150 mcg  | Trasplante Pulmonar   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 35 | A10AB05 | <b>Insulina asparta</b>       | Líquido parenteral                              | 100 UI/mL  | Tratamiento de diabetes Mellitus Tipo I, Tipo II y diabetes Gestacional para el control de la hiperglucemia   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 36 | A10AE04 | <b>Insulina glargina</b>      | Líquido parenteral                              | 100 UI/mL  | Tratamiento de diabetes tipo I y tipo II en niños, adolescentes y adultos   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |

|    |         |  |                                    |                                  |   |  |               |
|----|---------|--|------------------------------------|----------------------------------|---|--|---------------|
| 37 | C09CA04 | <b>Irbesartán</b>                        | Sólido oral                        | 300 mg                           | Manejo de hipertensión moderada en pacientes mayores de 16 años, con enfermedad renal y/o diabetes tipo II  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 38 | C01EB17 | <b>Ivabradina</b>                        | Sólido oral                        | 7,5 mg                           | Tratamiento de enfermedad coronaria crónica que ya están recibiendo beta-bloqueantes y en quienes persisten los síntomas como angina de pecho y frecuencia cardíaca elevada   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 39 | L01XE07 | <b>Lapatinib</b>                         | Sólido oral                        | 250 mg                           | Tratamiento de cáncer de mama metastásico HER2+, en combinación con capecitabina y cuyo tumor ha progresado a pesar del tratamiento previo con Trastuzumab  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 40 | L04AX04 | <b>Lenalidomida</b>                      | Sólido oral                        | 5 mg<br>10 mg<br>15 mg<br>25 mg  | 1) Tratamiento de mieloma múltiple refractario o en recaída en combinación con Dexametasona, que hayan recibido al menos un tratamiento previo.<br>2) Tratamiento de anemia dependiente de transfusión por síndrome mielodisplásico de riesgo bajo-intermedio con deleción anormal del cromosoma 5 con o sin anomalías citogenéticas adicionales. | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 41 | G03AC03 | <b>Levonorgestrel</b>                    | Sistema Intrauterino de Liberación | 52 mg                            | Por el momento no se autoriza la adquisición del medicamento para los establecimientos de salud del MSP, debido al stock disponible en las bodegas, con la finalidad de precautelar el consumo del mismo antes de su fecha de caducidad.  | -  | No Autorizado |
| 42 | A07EC02 | <b>Mesalazina</b>                        | Sólido oral                        | 500 mg                           | Tratamiento de enfermedad inflamatoria intestinal   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 43 | N06BA04 | <b>Metilfenidato</b>                     | Sólido oral                        | 10 mg<br>20 mg                   | Tratamiento de niños de 6 años a 14 años con trastorno de déficit de atención con desorden de hiperactividad, en los que la terapia conductual no ofrece el beneficio terapéutico deseado   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 44 | B03XA03 | <b>Metoxipolietilenglicol epoetina B</b> | Líquido parenteral                 | 100 mcg/0,3 mL<br>150 mcg/0,3 mL | 1) Tratamiento de la anemia crónica de origen renal en pacientes con insuficiencia renal crónica en estadio 3, 4 y 5.<br>2) Tratamiento de la anemia relacionada a enfermedad renal crónica en fase de prediálisis y de diálisis peritoneal.  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 45 | A16AX06 | <b>Miglustat</b>                         | Sólido oral                        | 100 mg                           | Enfermedad de Niemann Pick Tipo C   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 46 | A16AX04 | <b>Nitisinona</b>                        | Sólido oral                        | 10 mg                            | Tratamiento de Tirosinemia I  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 47 | R03DX05 | <b>Omalizumab</b>                        | Líquido parenteral                 | 300 mg/2 mL                      | 1) Tratamiento de pacientes con diagnóstico de asma bronquial<br>2) Tratamiento de asma alérgica persistente moderada o severa<br>3) Tratamiento de urticaria crónica espontánea  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |
| 48 | N03AF02 | <b>Oxcarbazepina</b>                     | Sólido oral                        | 300 mg<br>600 mg                 | 1) Antiepiléptico en adultos y niños en los que no se ha tenido un control suficiente de las convulsiones con otros antiepilépticos<br>2) Tratamiento de crisis parciales   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente. | No autorizado |

|    |         |                      |                    |                  |  |   |               |
|----|---------|----------------------|--------------------|------------------|--|---|---------------|
| 49 | J06BB16 | <b>Palivizumab</b>   | Polvo parenteral   | 50 mg            | 1) Prevención de la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el virus sincitial respiratorio - VSR en pacientes pediátricos en alto riesgo de contraer enfermedad por VSR .<br><br>2) Tratamiento de pacientes con procesos respiratorios cuya etiología es el Virus Sincitial Respiratorio – VSR en periodos de mayor incidencia.  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 50 | A04AA05 | <b>Palonosetrón</b>  | Líquido parenteral | 0,05 mg/mL       | Prevención de náusea y vómito asociado con quimioterapia y radioterapia  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 51 | L01XC08 | <b>Panitumumab</b>   | Líquido parenteral | 20 mg<br>100 mg  | 1) Tratamiento del Carcinoma Colorrectal Metastásico (CCRM), con Ras no mutado (wild-type), en pacientes que han fracasado terapias previas.<br>2) Cáncer de colon avanzado (metastásico) Kras-Nras no mutado  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 52 | H05BX02 | <b>Paricalcitol</b>  | Sólido oral        | 1 mcg<br>2 mcg   | Tratamiento de hiperparatiroidismo secundario a enfermedad renal crónica   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 53 | L01XE11 | <b>Pazopanib</b>     | Sólido oral        | 200 mg<br>400 mg | 1) Tratamiento de Carcinoma de Células Renales y Sarcoma de tejidos blandos avanzado<br>2) Tratamiento de Fibrosarcoma grado II, estadio clínico IV, con metástasis pulmonares.  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 54 | L01XC18 | <b>Pembrolizumab</b> | Líquido parenteral | 25 mg            | Melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 55 | C04AD03 | <b>Pentoxifilina</b> | Sólido oral        | 400 mg           | Tratamiento de várices   | Califica con 0. No valorable por información insuficiente no concluyente frente a comparadores adecuados lo que no permite identificar el grado de aporte terapéutico | No autorizado |
| 56 | L01XC13 | <b>Pertuzumab</b>    | Líquido parenteral | 420 mg/14 mL     | 1) Tratamiento de cáncer de mama metastásico HER2 positivo<br>2) Tratamiento de cáncer de mama HER2 positivo, recidivante, irreseccable o metastásico sin tratamiento previo de quimioterapia ni terapia anti-HER2   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 57 | L04AX06 | <b>Pomalidomida</b>  | Sólido oral        | 4 mg             | 1) Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo Lenalidomida y Bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.<br>2) Segunda línea de tratamiento, para pacientes con cáncer de colon metastásico K-RAS nomutado, que han recibido primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidinas. | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 58 | N04BC05 | <b>Pramipexol</b>    | Sólido oral        | 1,5 mg<br>3 mg   | Tratamiento de parkinson idiopática  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 59 | S01LA04 | <b>Ranibizumab</b>   | Líquido parenteral | 10 mg/L          | Tratamiento de edema macular relacionado a la edad tipo húmeda, edema macular diabético clínicamente significativo, edema macular post oclusión de vena retiniana, neo vascularización coroidea post miopía patológica   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |

|    |         |   |                     |  |  |   |               |
|----|---------|---|---------------------|--|--|---|---------------|
| 60 | L01XE21 | <b>Regorafenib</b>                        | Sólido oral         | 40 mg  | Tratamiento de pacientes con cáncer colorectal metastásico (mCCR) que han sido tratados previamente con quimioterapia basada en fluoropirimidina, terapia anti-VEGF y, si presentan el gen KRAS de tipo silvestre o no mutado, una terapia anti-EGFR, o no son considerados candidatos para dichas terapias  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No Autorizado |
| 61 | N07XX02 | <b>Riluzol</b>                            | Sólido oral         | 50 mg  | Tratamiento de Esclerosis Lateral Amiotrófica  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 62 | B01AF01 | <b>Rivaroxaban</b>                        | Sólido oral         | 20 mg  | 1) Prevención de accidente cerebrovascular (ACV) y de embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular<br>2) Tratamiento y prevención de tromboembolismo venoso profundo - TVP<br>3) Prevención de tromboembolismo Central y Sistémico en pacientes con Fibrilación auricular   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 63 | N06DA03 | <b>Rivastigmina</b>                       | Parche transdérmico | 9 mg<br>18 mg                                      | Enfermedad de Alzheimer leve o moderada  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 64 | L01XE18 | <b>Ruxolitinib</b>                        | Sólido oral         | 5 mg<br>15 mg<br>20 mg                             | Manejo de esplenomegalia, síntomas constitucionales, mejorar la sobrevida global, calidad de vida y evitar la progresión a leucemia mielóide aguda de todos los pacientes con diagnóstico de mielofibrosis en cualquier escala de riesgo IPSS.   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 65 | A07FA02 | <b>Saccharomyces Boulardii</b>            | Sólido oral         | 200 mg   | Tratamiento y prevención de varios tipos de diarreas: infecciosas como la diarrea por rotavirus en los niños, la diarrea causada por invasión gastrointestinal (GI) de flora resistente, la diarrea del viajero, diarrea asociada con sonda de alimentación, diarrea causada por el uso de antibióticos, enfermedad de Lyme, síndrome de intestino corto, síndrome de enfermedad inflamatoria intestinal, problemas de digestión general, síndrome de intestino irritable (IBS). | Califica con 0. No valorable por información insuficiente no concluyente frente a comparadores adecuados lo que no permite identificar el grado de aporte terapéutico | No autorizado |
| 66 | G04BE03 | <b>Sildenafil</b>                         | Líquido parenteral  | 10 mg  | Tratamiento de hipertensión Arterial Pulmonar - HAP  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 67 | B05BA   | <b>Solución para nutrición parenteral</b> | Líquido parenteral  | Aminoácidos 10%<br>Emulsión lipídica y glucosa 42% | Nutrición parenteral en pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No Autorizado |
| 68 | L01XE05 | <b>Sorafenib</b>                          | Sólido oral         | 200 mg<br>400 mg                                   | 1) Tratamiento de carcinoma Hepatocelular avanzado<br>2) Tratamiento de cáncer de tiroides diferenciado variante celular papilar, folicular y células de Hurthle, en progresión, localmente avanzado o metastásico resistente al tratamiento con yodo radioactivo.   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |
| 69 | L04AA29 | <b>Tofacitinib</b>                        | Sólido oral         | 5 mg<br>10 mg                                      | Tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoidea de moderada a gravemente activa que hayan tenido una respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No Autorizado |
| 70 | G04BD07 | <b>Tolterodina</b>                        | Sólido oral         | 4 mg   | Hiperactividad vesical con síntomas de urgencia, frecuencia urinaria, poliaquiuria o incontinencia de urgencia   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado |

|    |         |                              |                    |                      |   |   |                |
|----|---------|------------------------------|--------------------|----------------------|---|---|----------------|
| 71 | N03AX11 | <b>Topiramato</b>            | Sólido oral        | 25 mg, 50 mg, 100 mg | Tratamiento de pacientes en monoterapia y tratamiento adjunto de crisis tónica-clónicas generalizadas, crisis parciales con generalización secundaria o sin ella. Tratamiento adjunto de la convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. Espasmos infantiles (Síndrome de West). | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No Autorizado. |
| 72 | L01XX17 | <b>Topotecán</b>             | Líquido parenteral | 4 mg                 | Tratamiento de retinoblastoma bilateral   | Califica con 0. No valorable por información insuficiente no concluyente frente a comparadores adecuados lo que no permite identificar el grado de aporte terapéutico | No autorizado  |
| 73 | L01XC14 | <b>Trastuzumab emtansina</b> | Líquido parenteral | 160mg/8mL            | Cáncer de mama localmente avanzado e irresecable o metastásico con HER 2+ que recibieron Trastuzumab y un taxano, por separado o en combinación previamente   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No Autorizado. |
| 74 | C01EB15 | <b>Trimetazidina</b>         | Sólido oral        | 35 mg                | Terapia coadyuvante en el tratamiento de la coronariopatía estable  | Califica con 0. No valorable por información insuficiente no concluyente frente a comparadores adecuados lo que no permite identificar el grado de aporte terapéutico | No autorizado  |
| 75 | L02AE04 | <b>Triptorelina</b>          | Sólido parenteral  | 3,75 mg<br>11,25 mg  | 1) Tratamiento de carcinoma de próstata metastásico en primera línea como terapia de bloqueo androgénico<br>2) Tratamiento de carcinoma de próstata localmente avanzado de moderado y alto riesgo neoadyuvante en curso de 2 a 3 años   | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado  |
| 76 | L01XE15 | <b>Vemurafenib</b>           | Sólido oral        | 240 mg               | Melanoma metastásico o irresecable que son portadores de mutación BRAF  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado  |
| 77 | A10BH02 | <b>Vildagliptina</b>         | Sólido oral        | 50 mg                | Tratamiento de diabetes mellitus tipo II  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado  |
| 78 | L01XX43 | <b>Vismodegib</b>            | Sólido oral        | 150 mg               | Carcinoma de células basales localmente avanzado o metastásico  | Califica con 1. No se considera un aporte terapéutico frente a las alternativas existentes en el CNMB vigente.  | No autorizado  |
| 79 | L01XX38 | <b>Vorinostat</b>            | Sólido oral        | 100 mg               | Tratamiento de pacientes con linfoma cutáneo de células T, quienes tienen una enfermedad progresiva, persistente o recurrente subsiguiente al uso previo de terapias sistémicas.  | Califica con 0. No valorable por información insuficiente no concluyente frente a comparadores adecuados lo que no permite identificar el grado de aporte terapéutico | No autorizado  |

|                       |   |                               |
|-----------------------|---|-------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b> | Analista de la Gestión Interna de Políticas de la DNMDM | <b>Fecha de actualización</b> |
|                       |   | 17/01/2019                    |

Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social  
Teléfonos: 593 (2) 3814400 ext.: 8106  
["www.salud.gob.ec"](http://www.salud.gob.ec)