REGISTRO OFICIAL

Administración del Sr. Lcdo. Lenín Moreno Garcés

Presidente Constitucional de la República

Año I – Nº 160

Quito, lunes 15 de enero de 2018

LEXIS

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN

Art. 107.- Materia no protegible.- No son objeto de protección las disposiciones legales y reglamentarias, los proyectos de ley, las resoluciones judiciales, los actos, decretos, acuerdos, resoluciones, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, y los demás textos oficiales de orden legislativo, administrativo o judicial, así como sus traducciones oficiales.

Tampoco son objeto de protección los discursos políticos ni las disertaciones pronunciadas en debates judiciales. Sin embargo, el autor gozará del derecho exclusivo de reunir en colección las obras mencionadas en este inciso con sujeción a lo dispuesto en este Capítulo.

Art. 116.- ...

La información y el contenido de las bases de datos producto de las investigaciones financiadas con recursos públicos serán de acceso abierto. Las instituciones o entidades responsables de tales investigaciones deberán poner a disposición dicha información a través de las tecnologías de la información.

REGISTRO OFICIAL: Órgano del Gobierno del Ecuador marca registrada de la Corte Constitucional.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

0158-A-2017 Expídese el Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente..... 2

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD:

SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD:

Apruébense y oficialícense con el carácter de voluntaria la primera revisión de las siguientes normas técnicas ecuatorianas:

17 584 NTE INEN 1931 (Muebles de hogar. Camas. Métodos de ensayo)..... 7

17 585 NTE INEN-ISO/IEC 29161 (Tecnologías de la información - Estructura de datos - Identificación única para el Internet de las cosas (ISO/IEC 29161:2016, IDT))..... 9

17 586 Rec. Téc. INEN-OIML R 16-1 (Esfigmomanó- metros mecánicos no invasivos (OIML R 16- 1:2002, IDT))..... 10

17 587 NTE INEN-ISO/IEC 29341-18-1 (Tecnologías de la información - Arquitectura del dispositivo UPnP - Parte 18-1: Protocolo de control remoto de dispositivo de acceso - Arquitectura de acceso remoto (ISO/IEC 29341-18-1:2011, IDT))..... 11

FUNCIÓN JUDICIAL Y JUSTICIA INDÍGENA

CONSEJO DE LA JUDICATURA:

216-2017 Expídese el Reglamento del Sistema Notarial Integral de la Función Judicial..... 12

217-2017 Expídese el Reglamento del Sistema de Sorteos de Notarías para Contratos Provenientes del Sector Público 42

Documento con posibles errores digitalizado de la publicación original. Favor verificar con imagen.

No imprima este documento a menos que sea absolutamente necesario.

Págs.

218-2017 Otórgueme nombramientos provisionales a los servidores de la Función Judicial..... 47

227-2017 Refórmese la Resolución 214-2017 de 27 de noviembre de 2017..... 50

No. 0158-A-2017 LA MINISTRA

DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, ordena que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir; y, que el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva; y, la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;

Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 361, dispone que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales, conforme lo previsto en el artículo 363, numeral 7 de la Norma Suprema;

Que, la Constitución de la República, en el artículo 366, prevé; "El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud. El Estado financiará a las instituciones estatales de salud y podrá apoyar financieramente a las autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos.

Estas instituciones estarán sujetas a control y regulación del Estado.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, preceptúa que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;

Que, el artículo 6 de la Ley Ibídem, establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, entre otras: "(...) 20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos;

Que, él artículo 6 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, señala que las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB, excepto en: "a. Casos df medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos";

Que, conforme al Decreto Ejecutivo No. 1354, mediante el cual se reforma el primer Artículo Innumerado, luego del artículo 19 del Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, establece que..." La adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, será autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional, únicamente en los siguientes casos:

a. Ante situaciones de emergencia que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas del ingreso de un paciente a un establecimiento de salud de alta complejidad, siempre que existan argumentos científicos de que las alternativas terapéuticas del CNMB vigente, no son eficaces en el tratamiento de la patología en cuestión. Bajo ninguna circunstancia se autorizará la adquisición de este tipo de medicamentos, para uso en una condición distinta a la fase aguda de la enfermedad.

b. En el tratamiento de enfermedades cuyo pronóstico de vida tengan un desenlace inevitablemente fatal, la autorización de medicamentos se otorgará siempre que exista evidencia científica sólida de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los aspectos clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente y que los estudios fármaco-económicos sean favorables en el contexto ecuatoriano, ál compararse con el tratamiento estándar.

Documento con posibles errores digitalizado de la publicación original. Favor verificar con imagen.
No imprima este documento a menos que sea absolutamente necesario.

c En el tratamiento de enfermedades raras y otras de baja prevalencia, para las cuales el CNMB vigente no disponga de alternativas terapéuticas, siempre que exista evidencia científica, sólida de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los aspectos clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente y que los estudios fármaco - económicos sean favorables en el contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar.

Para otorgar las autorizaciones de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, la Autoridad Sanitaria Nacional observará prioritariamente las necesidades de salud y los principios de calidad y eficacia que rigen el Sistema Nacional de Salud.

En caso de incumplimiento se revocará la autorizará sin perjuicio de imponerse las sanciones a que haya lugar."

Que, el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos es la herramienta que permite a los profesionales de la salud de la RPIS, conocer los medicamentos definidos por el CONAMEI como aquellos esenciales que representan la mejor opción terapéutica para atender la mayoría de las enfermedades que se tratan en los establecimientos de salud públicos, a través de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, comprobada, que garantizan la adecuada asignación de recursos conforme a criterios de epidemiología y costo-efectividad, al tenor de lo previsto en el artículo 366 de la Carta Magna;

Que, para los pacientes cuyo tratamiento no puede ser prescrito observando el CNMB, **es** necesario establecer un mecanismo claro, basado en la mejor evidencia científica disponible, que precautele que tanto la prescripción de medicamentos por fuera del CNMB, cuanto su autorización, consideren la seguridad, calidad y eficacia, así como criterios de epidemiología;

Que, a fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos precautelando el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 366 de la Constitución, respecto a la distribución de los recursos públicos en salud y el uso racional de los medicamentos, optimizando los recursos de los establecimientos' de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS y de la Red Privada Complementaria como prestadores de servicios de salud en la atención a pacientes de la RPIS que los requieran, es necesario actualizar el instrumento que contiene las disposiciones que viabilizan la adquisición de estos medicamentos, basada en la mejor evidencia científica disponible y en criterios de seguridad, eficacia y conveniencia; y,

Que, con Acuerdo Ministerial No. 108 publicado en el Registro Oficial Suplemento 60 de 18 de agosto de 2017, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento para Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, cuya adecuación fue exhortada por la Asamblea Nacional al Ministerio de Salud Pública, a través de la Resolución No. Xxxx de xxxx de xxx de 2017; y, Que, en virtud del exhorto presentado por la Asamblea Nacional, la Autoridad Sanitaria Nacional revisó de forma directa y con la comunidad científica y la Academia, el procedimiento previsto en el Acuerdo Ministerial 108, estableciendo la pertinencia de simplificar y optimizar los procesos ahí previstos.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA Y 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA.

Acuerda:

Expedir el Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente.

CAPITULO I
Objeto y Ámbito de Aplicación

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto normar el procedimiento para solicitar, evaluar y autorizar la adquisición y el uso de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, en los casos de emergencia; tratamiento de enfermedades catastróficas; enfermedades raras y otras de baja prevalencia, en las cuales se hayan agotado o no sea posible utilizar todas las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB.

Art. 2.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de aplicación obligatoria para todas las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud - RPIS y, para la Red Privada Complementaria -RPC, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde la RPIS.

CAPITULO II
De las definiciones

Art. 3.- Para efectos de aplicación de este Reglamento, se entiende por

Emergencia: Son los estados patológicos de manifestación súbita y grave, así como el caso de enfermos que hallándose bajo tratamiento, sufrieren agravamiento repentino, y de los accidentes que requieren de atención de salud inmediata, que al no ser otorgada podría poner en peligro la vida o dejar secuelas que afecten la integridad funcional u orgánica del paciente.

En el marco de la presente norma, se entenderá como emergencia, la situación del paciente en la que su vida depende de la administración de un medicamento que no consta en el CNMB, para tratar la condición de emergencia, que necesite una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas.

Enfermedades Raras: Incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales,

Documento con posibles errores digitalizado de la publicación original. Favor verificar con imagen.
No imprima este documento a menos que sea absolutamente necesario.

crónicamente debilitantes de alta complejidad y baja prevalencia, entendiéndose esta última como la presentación de un (1) caso por cada 10.000 habitantes.

Ficha de Seguimiento de Uso del Medicamento: Formato específico para cada medicamento autorizado conforme al proceso establecido en el presente Reglamento y por paciente, que permite realizar el seguimiento sobre el uso adecuado del medicamento y los resultados obtenidos de la intervención terapéutica.

Lista de pacientes: Formato que contiene datos de los pacientes beneficiarios del medicamento autorizado por fuera del CNMB, como: nombre, número de historia clínica, resultados del avance terapéutico; y, otros que se consideren pertinentes

Medicamentos esenciales: Se consideran esenciales a los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y evaluación económica comparativa.

CAPITULO III
Casos de emergencia

Art. 4.- Los establecimientos de salud de segundo o tercer nivel de atención de la RPIS y de la Red Privada Complementaria, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde la RPIS, que por emergencia requieran un medicamento que no conste en el CNMB vigente; esto es, ante una situación crítica para la vida del paciente y que necesite una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas y siempre que existan argumentos científicos de que las alternativas presentes en el CNMB vigente no son eficaces para la patología en cuestión, podrán adquirir y/o utilizar el medicamento de manera inmediata, bajo responsabilidad del médico prescriptor y del Comité de Farmacoterapia, previa aprobación de la máxima autoridad del establecimiento de salud de la institución de la RPIS.

Art. 5.- En el plazo máximo de quince (15) días contados a partir de suscitada la emergencia, el establecimiento de salud de la RPIS, a través de la máxima autoridad en salud de la institución (MSP/IESS/ISSFA/ISSPOL) a la que pertenece, deberá notificar oficialmente la adquisición del medicamento realizada por emergencia a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, adjuntando copia de la epicrisis, el diagnóstico confirmado, el acta de resolución del Comité de Farmacoterapia en la cual se incluya la pertinencia de la prescripción, la duración del tratamiento, la evolución del paciente y los exámenes realizados; se adjuntará también copia de la factura de la adquisición del medicamento. Estos documentos deberán contener firmas de responsabilidad.

Para el caso de la Red Privada Complementaria, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde la RPIS, se deberá realizar lo descrito en el inciso anterior a través de la máxima autoridad en salud prevista en el artículo 10 para cada institución de la RPIS, a la que presta el servicio.

La Autoridad Sanitaria Nacional cuando lo creyere conveniente, podrá solicitar más información sobre la evolución del paciente para el cual se adquirió el medicamento por emergencia, con el fin de establecer el uso adecuado del mismo.

Art. 6.~ La autorización emitida en caso de emergencia será específica para cada paciente y no faculta la adquisición regular de dicho medicamento por parte del establecimiento de salud. En caso de que el medicamento adquirido por emergencia no cumpla con criterios de evidencia científica que demuestre un real beneficio para la indicación solicitada, la Autoridad Sanitaria Nacional aplicará las sanciones administrativas previstas en la ley.

Por emergencia se podrá prescribir medicamentos que no consten en el CNMB, siempre que el mismo no sea de uso continuo, tratamientos crónicos, tratamientos con fines exclusivamente paliativos y que no se relacionan con la situación crítica para la vida del paciente.

Art. 7.- El ingreso de las solicitudes para evaluar la autorización de adquisición de medicamentos para atender condiciones de emergencia podrá realizarse en cualquier momento, y deberá observar lo dispuesto en el presente Reglamento.

CAPITULO IV

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB, EN CASOS NO CONSIDERADOS EMERGENTES

Art. 8.- Los establecimientos de salud de Tercer Nivel de Atención de la RPIS que requieran un medicamento que no conste en el CNMB vigente, en casos no considerados emergentes, remitirán la solicitud a la máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS. Las solicitudes deberán ser remitidas por esta autoridad a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública o la instancia que hiciere sus veces, según el siguiente detalle:

Ministerio de Salud Pública - MSP: a través de las Coordinaciones Zonales.

Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - IESS: a través de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar.

Fuerzas Armadas - FFAA: Ministerio de Defensa Nacional, a través de la Dirección de Gobernanza de Salud y Sanidad Militar.

Policía Nacional - PN: Ministerio del Interior, a través de la Dirección Nacional de Salud.

En el caso de pacientes derivados desde la RPIS a la Red Privada Complementaria, en el marco de la prestación de servicios de salud, la solicitud se realizará a través de la máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS a la que presta el servicio la RPC. Se remitirá para ello todos los justificativos estipulados en el presente Reglamento.

Documento con posibles errores digitalizado de la publicación original. Favor verificar con imagen.
No imprima este documento a menos que sea absolutamente necesario.

Art. 9.- El ingreso de solicitudes para evaluar la autorización de adquisición de medicamentos para enfermedades catastróficas, enfermedades raras y otras de baja prevalencia se realizará de manera trimestral, en los meses de enero, abril, julio y octubre.

Art. 10.- El médico prescriptor remitirá la solicitud para el análisis del Comité de Farmacoterapia, debidamente suscrita, a la Máxima Autoridad del establecimiento de salud; dicha solicitud deberá contener la siguiente información:

a. Denominación Común Internacional del medicamento solicitado, forma farmacéutica y concentración.

b. Nombre del laboratorio fabricante del medicamento solicitado y nombre de la empresa que registró el medicamento en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en caso de ser diferentes.

c. Justificación para no continuar o iniciar con uno o más de los medicamentos contenidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente

Art. 11.- Luego del análisis de pertinencia del Comité de Farmacoterapia del establecimiento de salud, la máxima autoridad de este remitirá la solicitud a la máxima autoridad de cada institución de la RPIS.

Art. 12.- Las instancias descritas en el artículo 8 del presente reglamento, serán responsables de validar la pertinencia técnica y documental de la solicitud que presente el Comité de Farmacoterapia - CFT de cada establecimiento de salud de la RPIS. La máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS que requiera la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente suscribirá la solicitud, a la cual se deberá adjuntar lo siguiente:

a. Por cada medicamento e indicación terapéutica, un "Formulario de Evaluación para Solicitar Autorización para la Adquisición de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente", foliado y suscrito por el médico prescriptor responsable del tratamiento, por el presidente del Comité de Farmacoterapia - CFT, por el secretario técnico del Comité de Farmacoterapia - CFT, y por la máxima autoridad del establecimiento de salud (Anexo O-

Art. 13.- Los profesionales médicos que formen parte de los comités; así como, los médicos prescriptores del medicamento a ser evaluado, en caso de que tuvieran conflicto de interés, se excusarán por escrito de participaren el proceso.

Art. 14.- Una vez ingresada la solicitud para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, en el Ministerio de Salud Pública se adoptará el siguiente procedimiento:

a. La Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos clasificará y verificará que la información ingresada se encuentre completa; caso contrario, en forma secuencial, conforme al orden de ingreso de cada solicitud (Anexo 1), notificará con la Lista de Chequeo (Anexo 2) las observaciones realizadas, concediéndole al solicitante el plazo máximo de diez (10 días), contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que solvente las mismas.

b. En caso de que se cuente con toda la documentación, en el plazo de quince (15) días contados desde su ingreso y de forma secuencial, corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos - DNMDM emitir el informe de eficacia y seguridad en los siguientes casos: medicamentos nuevos, medicamentos que forman parte de la lista de medicamentos esenciales de la OMS; ampliaciones de forma farmacéutica o concentración de medicamentos esenciales que constan en el CNMB vigente; medicamentos que han sido autorizados y que requieran continuidad; y, otros que se consideren prioritarios para la Salud Pública por la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública - MSP. A través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud se emitirá la respuesta al solicitante.

c. En el caso de medicamentos que requieran una búsqueda sistemática de evidencia científica nueva, actualizada, y de carácter exhaustivo; que potencialmente ameriten informes fármaco-económicos; la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos (DNMDM) remitirá en máximo 48 horas, a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES) el expediente con su respectiva solicitud para su análisis técnico, a través de sus Direcciones Nacionales: Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) y Dirección Nacional de Economía de Salud (DES).

La DIS emitirá el informe de eficacia y seguridad en el plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de recibidos los informes técnicos y de forma secuencial a su recepción.

Una vez emitidos los informes técnicos que demuestren eficacia y seguridad del medicamento, la DES, emitirá un informe fármaco-económico en un plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de recibidos los informes técnicos y de forma secuencial a su recepción.

d. Los informes sobre eficacia, seguridad y/o fármaco-economía serán remitidos por parte de la DNMDM y la CGDES, como insumos objetivos, al Comité para Autorizar o No Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el CNMB vigente (CAAME), para la resolución de autorización o no de la adquisición del medicamento.

e. La Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud emitirá la respuesta correspondiente, en un plazo máximo de cinco (5) días posterior a la sesión del CAAME.

Art. 15.- Una vez autorizada la adquisición de un medicamento que no conste en el CNMB vigente, deberá presentarse de manera periódica a la Subsecretaría

Documento con posibles errores digitalizado de la publicación original. Favor verificar con imagen.
No imprima este documento a menos que sea absolutamente necesario.

Nacional de Gobernanza de la Salud Pública del MSP, la Ficha de Seguimiento de Uso del Medicamento y la Lista de Pacientes, acorde a los formatos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicho medicamento estará sujeto a control de inventario por parte del establecimiento de salud.

Art. 16.- En el caso de existir apelaciones, éstas serán consideradas, por una única vez, en el siguiente período de recepción de solicitudes, siempre que se sustente con nuevos avances de la evidencia científica disponible, de buena calidad metodológica y de fuentes de información independientes, aplicando criterios de eficacia, seguridad y estudios fármaco-económicos del medicamento para la indicación solicitada, que permitan determinar que el uso del medicamento demuestra superioridad terapéutica en desenlaces de relevancia clínica.

CAPITULO V
Del Comité para Autorizar o no Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el CNMB vigente (CAAME)

Art. 17.- La resolución para autorizar o no autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, será emitida por el Comité para Autorizar o No Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el CNMB vigente, mismo que estará integrado de la siguiente forma:

a. El/la Subsecretario/a Nacional de Gobernanza de la Salud o su delegado permanente, con voz y voto dirimente cuando sea necesario.

b. El/la Coordinador/a General de Desarrollo Estratégico en Salud o su delegado permanente, con voz y voto.

c. El/la Director/a Nacional de Calidad de los Servicios de Salud o su delegado permanente, quien actuará con voz y voto

d. El/la Coordinador/a General de Planificación o su delegado permanente, únicamente con voz y sin voto.

e. El/la Director/a Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos o su delegado permanente, quien actuará como secretario/a técnico/a del CAAME, únicamente con voz y sin voto.

f. La Máxima Autoridad o su delegado, de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud requirentes del medicamento, quien participará con voz y sin voto.

g. Cuando fuera requerido, un miembro de la Academia, con conocimientos científicos relacionados al tema a tratar por el Comité, participará con voz y sin voto.

Art. 18.- El CAAME se reunirá de acuerdo a la necesidad de resolución de los medicamentos solicitados. Este Comité funcionará con al menos dos (2) integrantes con voz y voto.

La convocatoria a las sesiones será realizada por el Secretario técnico del CAAME, previa solicitud del Presidente, con al menos 24 horas de anticipación.

Corresponderá al Secretario Técnico mantener un archivo de las resoluciones del Comité.

CAPITULO VI
De la Autorización o no Autorizacién

Art. 19.- Los criterios mínimos que tomará en cuenta el CAAME para la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, serán los siguientes:

a. El medicamento solicitado deberá, haber demostrado, una mejoría mínima de 5% sobre la calidad de vida global medida según una escala reconocida para el efecto.

b. En caso de medicamentos para indicaciones oncológicas, estos deben haber demostrado una sobrevida libre de progresión de la enfermedad superior a tres (3) meses.

c. En todos los casos, el CAAME revisará sistemáticamente Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia, tanto nacionales como internacionales. El comité contrastará la información presentada en la solicitud, los criterios contenidos en este artículo y lo establecido en las Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia.

Art. 20.- La resolución de autorización o no autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, será remitida a la institución solicitante de la RP1S a través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, cuyo resultado, además, se publicará en la página web del MSP.

Art. 21.- La autorización de adquisición de un medicamento en el ámbito de este Reglamento, excepto en el caso de emergencia, se realizará, para el periodo de dos (2) años y estará sujeta a revisión, pudiendo ser revocada por la Autoridad Sanitaria Nacional por la existencia de nueva evidencia científica disponible, aplicando criterios de eficacia, seguridad y estudios fármaco-económicos del medicamento para la indicación solicitada.

Art. 22.- La resolución de autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, podrá ser extensiva al resto de instituciones de salud de la RPIS, excepto en los casos de emergencia establecidos en el presente Reglamento. El requerimiento de extensión lo solicitará la máxima autoridad en salud de la institución de la RPIS.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los medicamentos autorizados para su adquisición amparados en el presente Reglamento, se considerarán como medicamentos estratégicos y, pasarán al Régimen Regulado de Fijación de Precios. Para el efecto, la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública notificará a la Secretaría Técnica del Consejo de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, para que proceda conforme lo previsto en la normativa de la materia.

Documento con posibles errores digitalizado de la publicación original. Favor verificar con imagen.
No imprima este documento a menos que sea absolutamente necesario.

SEGUNDA.- Los medicamentos autorizados para su adquisición conforme al presente Reglamento, podrán ser considerados para el. proceso de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos - SICM.

TERCERA.- La máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS; la máxima autoridad del establecimiento de salud; los miembros del CFT; y, el médico prescriptor del medicamento, serán responsables del proceso de adquisición y utilización adecuada de los medicamentos en la indicación autorizada. Dichos funcionarios estarán sujetos al control por parte de los organismos competentes.

El establecimiento de salud y el médico prescriptor del medicamento para el cual se solicita autorización, deberá continuar prestando atención integral al paciente, mientras se emite la respuesta del Ministerio de Salud Pública.

El médico prescriptor deberá informar al paciente sobre el procedimiento de solicitud de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, así como sobre los tiempos de dicho procedimiento.

CUARTA.- La máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS tiene la obligación de establecer los procedimientos internos para la provisión de medicamentos autorizados conforme al presente Reglamento, tanto para su propia institución, como para la Red Privada Complementaria en el caso de derivaciones de pacientes; observando la legislación vigente.

QUINTA.- Los establecimientos de salud tienen la obligación de reportar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia las reacciones adversas que se produzcan durante el uso de los medicamentos autorizados para su adquisición conforme el presente Reglamento, y de acuerdo con la normativa emitida para el efecto.

SEXTA.- Cuando la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública detectare documentación adulterada o falsificada, la solicitud automáticamente quedará anulada y se remitirá a las instancias correspondientes a fin de que se apliquen las sanciones a que hubiere lugar.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo de quince (15) días contados a partir de la suscripción de esta Acuerdo, se publicarán los Anexos de este Reglamento.

SEGUNDA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, cada institución de la RPIS deberá conformar el Comité Multidisciplinario referido en el presente Reglamento, y expedir el respectivo reglamento de funcionamiento del Comité en cada institución.

TERCERA.- En el término de treinta (30) días contados a partir de la entrada en vigencia de este instrumento, el Ministerio de Salud Pública conformará una comisión encargada de atender a pacientes y familiares interesados en conocer el estado en el que se encuentra la solicitud de autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente.

Esta Comisión estará conformada por un delegado de las siguientes instancias: Comunicación, Imagen y Prensa; Salud Mental; Discapacidades (Gestión Interna de Cuidados Permanentes) y Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud (Unidad de Manejo de la Atención Integral de Usuarios de la Red Pública Integral y Complementaria), quienes deberán ser instruidos sobre los avances, resultados de los informes técnicos y resoluciones emitidas, a fin de que se brinde al usuario la información específica.

CUARTA.- Todos los trámites de autorización de adquisición de medicamentos ingresados en el marco del Acuerdo Ministerial 3155 serán gestionados conforme a dicha normativa.

En adelante, los trámites ingresados a partir de la expedición del Acuerdo Ministerial 108, observarán lo previsto en este Reglamento.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 108, publicado en el Registro Oficial Suplemento 60 de 18 de agosto de 2017.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, 11 de diciembre de 2017.

f.) Dra. Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el Archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito a, 28 de diciembre de 2017.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

No. **17 584**

SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios

Documento con posibles errores digitalizado de la publicación original. Favor verificar con imagen.
No imprima este documento a menos que sea absolutamente necesario.