

No. 000 18 - 2021

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda 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,** el artículo 154 de la Norma Suprema dispone a las ministras y ministros de Estado que, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: *"1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)."*;
- Que,** el artículo 361 de la Constitución de la República determina: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector."*;
- Que,** la Norma Constitucional, en el artículo 363 prevé que el Estado será responsable de: *"(...) 7. 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. (...)."*;
- 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"*

000 18 - 2021

calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos; (...).";

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 154 dispone: *"El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.";*

Que, el Código Orgánico Administrativo, preceptúa: *"Art.130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública.";*

Que, el artículo 6 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano señala: *"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 que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud con las siguientes características para sus beneficiarios con las siguientes excepciones:*
a. Casos de medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; (...).";

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, respecto a la extinción y reforma de los actos normativos prevé: *"Art. 99.- MODALIDADES.- Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. (...).";*

Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 1213 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 356 de 23 de diciembre de 2020, se reformó el Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, cuyo Art.- innumerado a continuación del artículo 19 establece: *"La autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, estará a cargo de cada institución en salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, de conformidad a la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y únicamente se la otorgará en los siguientes casos:*

a) Ante situaciones de emergencia que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas luego de suscitado el evento, 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 como: tratamientos crónicos, tratamientos paliativos,

15000018-2021

tratamientos experimentales o que no se relacionen con la situación emergente en que se encuentra el paciente

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, al compararse con el tratamiento estándar.

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 (...).";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 17 expedido el 24 de mayo del 2021, publicado en el Séptimo Suplemento del Registro Oficial No. 459 de 26 de los mismos mes y año, el Presidente Constitucional de la República designó a la doctora Ximena Patricia Garzón Villalba, como Ministra de Salud Pública;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 0158A-2018 publicado en el Registro Oficial Nro. 160 de 15 de enero de 2018, reformado con Acuerdo Ministerial No. 0301-2018 publicado en el Registro Oficial Nro. 390 del 18 de diciembre de 2018, se expidió el "Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente", con el objeto de 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;

Que, mediante Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados. Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces del 05 de agosto de 2020, la Corte Constitucional del Ecuador en el numeral 293 señaló: "*La capacidad institucional describe la organización institucional y la distribución de recursos, humanos, de infraestructura y financieros, para realizar el derecho. (...). Las capacidades son 4: i) capacidad administrativa (habilidad para llevar adelante la adquisición, prescripción, vigilancia, entrega, evaluación de medicamentos); ii) capacidad técnica (habilidad para analizar e implementar políticas económicas y sociales que satisfagan el derecho a medicamentos de calidad, seguro y eficaz (...).";*

Que, en la V Decisión, numeral 4 de la referida Sentencia se señaló: "*El MSP deberá, en el plazo de dieciocho meses, adecuar las normas, reglamentos, instructivos, protocolos, formatos, a los parámetros de esta sentencia, en particular los procedimientos para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB para casos de emergencia y no emergencia conforme los parámetros previstos en esta sentencia.*";



150 000 18 - 2021

- Que,** el informe técnico de 10 de agosto de 2021, elaborado por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y aprobado por el Director Nacional de Normatización en el acápite “Desarrollo” entre otros aspectos señala: *“Como producto de la validación con expertos se generó una nueva versión del proyecto de reglamento, misma que fue revisada y validada con las autoridades de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico y de las Direcciones Nacionales de Inteligencia de la Salud y de Normatización (...).”*;
- Que,** el citado informe técnico concluye que: *“- El proyecto de reglamento contiene todos los parámetros establecidos en la Decisión 4 de la Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados - Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, emitida por la Corte Constitucional. – Se han considerado las observaciones pertinentes emitidas por las áreas internas de este Portafolio, así como, aquellas emitidas por las instituciones de la Red Pública Integral de Salud y de los validadores externos dispuestos por la Sra. Subsecretaria de Gobernanza de la Salud,”*; y, recomienda: *“Una vez que se cuenta con el documento conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo 1213 y se han considerado los parámetros que constan en la Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados. Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, emitida por la Corte Constitucional; además, se ha realizado la validación interna, externa y por parte de expertos en el tema, el proyecto de reglamento se encuentra lista para ser oficializado y de esta manera cumplir con lo establecido en la Decisión 4 de dicha Sentencia.”* (sic);
- Que,** mediante memorando No. MSP-VGVS-2021-0884-M de 31 de agosto de 2021, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió el antes referido informe técnico y solicitó al Coordinador General de Asesoría Jurídica: *“(...) se realicen los trámites necesarios para expedir el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente en la Red Pública Integral de Salud – RPIS, (...)”*; y,
- Que,** a través de memorando No. MSP-DNCL-2021-0955-M de 17 de septiembre de 2021, la Dirección Nacional de Consultoría Legal realizó observaciones al instrumento remitido para expedición, mismas que fueron solventadas por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos con memorando No. MSP-DNMDM-2021-1131-M de 23 de septiembre de 2021.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS - CNMB VIGENTE

00018-2021

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto normar el procedimiento para solicitar, evaluar, autorizar, reportar, controlar y monitorear la autorización para la adquisición y el uso de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente, en los casos de:

1. Emergencia, que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes veinte y cuatro (24) horas posteriores al evento.
2. No emergentes, que incluye el tratamiento de enfermedades catastróficas o cuyo pronóstico de vida tenga un desenlace inevitablemente fatal; y, el tratamiento de enfermedades raras y otras de baja prevalencia, en las que se hayan agotado o no sea posible utilizar las alternativas terapéuticas del CNMB vigente, o no existan en éste.

Artículo 2.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención de las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud – RPIS y para la Red Privada Complementaria – RPC, en el marco de lo establecido en la *“Norma Técnica Sustitutiva de Relacionamento para la Prestación de Servicios de Salud entre Instituciones de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria, y su Reconocimiento Económico”*, o norma que lo sustituya.

También aplica para las Estrategias Nacionales de Prevención y Control, Programas y Proyectos del Ministerio de Salud Pública que requieran la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, áreas que definirán si esta autorización debe ser extensiva al resto de las instituciones de la RPIS, con excepción de aquellas vacunas que formen parte del esquema obligatorio de inmunizaciones definido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 3.- Las instancias señaladas en el artículo 22 de este Reglamento serán las responsables de autorizar o no autorizar a los establecimientos de salud solicitantes, la adquisición y uso de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, conforme a lo establecido en el presente instrumento.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

Artículo 4.- Para efectos de aplicación de este Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB: instrumento técnico que contiene la lista de medicamentos esenciales del país, mismos que se establecieron a fin de promover el uso racional de medicamentos, seleccionados con enfoque de salud pública y con base a la mejor evidencia científica disponible.

Emergencia: condición o circunstancia crítica de peligro evidente para la vida del paciente y que requiere de la prescripción de un medicamento dentro de las siguientes veinte y

000 18 - 2021

cuatro (24) horas posteriores al evento, en cualquier servicio que se encuentre el paciente, excepto aquellos utilizados para tratamientos crónicos, paliativos, experimentales o que no se relacionan con la situación emergente en que se encuentra el paciente.

Enfermedad catastrófica: es aquella que cumple con las siguientes características:

- a) Que implique un alto riesgo para la vida de la persona;
- b) Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,
- c) Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria

Enfermedades raras: incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia (menos de 5 casos por 10 000 habitantes) y de alta complejidad.

Evidencia a la Decisión (EtD): es una herramienta elaborada por el grupo GRADE (Grading of recommendations assessment development and Evaluation), para ayudar a decisores a utilizar la información científica de una manera estructurada y transparente, para así informar la formulación de recomendaciones clínicas y otro tipo de decisiones, por ejemplo: cobertura sanitaria o de salud pública.

Ficha de seguimiento de uso del medicamento: documento específico para cada medicamento autorizado bajo la presente normativa, a ser llenado por el médico especialista prescriptor que permite realizar el seguimiento sobre el uso del medicamento y los resultados obtenidos de la intervención terapéutica para cada paciente; se utiliza como insumo para determinar o no la continuidad de uso del medicamento.

Lista negativa de medicamentos: aquella que contiene medicamentos que no cumplen criterios de calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, no serán susceptibles de cobertura pública por parte del Estado.

Medicamentos esenciales: son aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance de todas las personas.

Medicamento que no consta en el CNMB vigente: aquel que no forma parte de la lista nacional de medicamentos esenciales del CNMB vigente; o que, constando en éste, no se encuentra la forma farmacéutica, concentración, vía de administración o indicación clínica requerida.

Medicamento para el final de la vida: medicamento que se usa para tratar una enfermedad en una etapa que, con los tratamientos disponibles, generalmente conduciría a la muerte dentro de los siguientes tres (3) años.

Paciente auto-derivado: paciente que llega al servicio de emergencia o al de consulta externa de un establecimiento de salud público o privado sin un proceso previo de derivación, conforme a la normativa vigente.

000 18 - 2021

CAPÍTULO III CASOS DE EMERGENCIA

Artículo 5.- La adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, podrá realizarse en cualquier momento ante situaciones de emergencia clínica que requieran una actuación inminente y prescripción dentro de las siguientes veinte y cuatro (24) horas luego de suscitado el evento, hasta que se supere la condición crítica del paciente, siempre que se evidencien con argumentos científicos que las alternativas terapéuticas del CNMB vigente no son eficaces para dicha situación clínica, o no existan las mismas alternativas.

Artículo 6.- Los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención de la RPIS y de la RPC, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde la RPIS y a pacientes auto-derivados con cobertura de la RPIS que, por emergencia requieran de la prescripción y administración de un medicamento que no consta en el CNMB vigente, podrán adquirir dicho medicamento de manera inmediata, con la receta y bajo la responsabilidad del médico especialista prescriptor, observando la normativa vigente.

Artículo 7.- En el término de tres (3) días posteriores a la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB para atender una emergencia médica, el médico especialista prescriptor solicitante deberá elaborar un documento a fin de informar y justificar en reunión extraordinaria ante el Comité de Farmacoterapia-CFT del respectivo establecimiento de salud de la RPIS, la prescripción y uso del medicamento. La justificación deberá incluir los argumentos científicos con la mejor evidencia disponible que demuestren que las alternativas presentes en el CNMB vigente no son eficaces para la condición clínica y/o quirúrgica del paciente, la epicrisis en la que conste el diagnóstico, duración del tratamiento, los exámenes realizados, evolución clínica del paciente y demás información relevante (anexo 1); así como, la declaración de conflicto de intereses.

Artículo 8.- El Comité de Farmacoterapia-CFT del establecimiento de salud que corresponda, deberá conocer el caso clínico a fin de analizar, evaluar y emitir a la máxima autoridad del establecimiento de salud, una resolución debidamente fundamentada sobre la pertinencia o no de la adquisición del medicamento, debiendo mantener un archivo del expediente. De ser necesario, se solicitará al médico especialista prescriptor que solvente alguna observación, previo al envío de la resolución a la máxima autoridad del establecimiento de salud, quien determinará la idoneidad de la adquisición del medicamento.

Artículo 9.- El uso inadecuado o el abuso de este mecanismo de compra del medicamento que no consta en el CNMB vigente por emergencia por parte del médico especialista prescriptor deberá ser determinado por el CFT del establecimiento de salud, en función de que el medicamento adquirido cumpla con los criterios para su uso por emergencia; caso contrario, notificará del particular a la máxima autoridad del establecimiento de salud, a fin de que tome las acciones necesarias conforme lo dispone la Ley Orgánica del Servicio Público. Siguiendo el órgano regular lo podrá notificar también ante la autoridad de la institución encargada del aseguramiento de la calidad de los servicios de salud o quien haga sus veces, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar.

000 18 - 2021

Artículo 10.- En el plazo de un (1) mes contado a partir de suscitada la emergencia, la máxima autoridad del establecimiento de salud de la RPIS, reportará el uso del medicamento por emergencia en el “*Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS*”, que para el efecto desarrollará la Autoridad Sanitaria Nacional, adjuntando los documentos habilitantes y la resolución del CFT del establecimiento de salud; y, paralelamente notificará a la instancia financiadora de la institución de la RPIS.

Artículo 11.- Las autoridades previstas en el artículo 19 de este Reglamento, cuando lo creyeren conveniente, podrán solicitar al establecimiento de salud de la RPIS más información sobre el estado de salud del paciente y su evolución.

Artículo 12.- En el caso de pacientes derivados desde la Red Pública Integral de Salud - RPIS a la Red Privada Complementaria - RPC o pacientes auto-derivados con cobertura de la RPIS, los establecimientos de salud de la RPC deberán proceder conforme a lo dispuesto en los artículos del 5 al 9 de este Reglamento; y, en el término máximo de quince (15) días, la máxima autoridad del establecimiento de salud de la RPC, deberá notificar al establecimiento de salud de la RPIS al que presta el servicio, la adquisición por emergencia de medicamentos que no constan en el CNMB vigente. Además, el establecimiento de salud de la RPC procederá conforme a lo establecido en los artículos 10 y 11 del presente instrumento.

Artículo 13.- No se podrá utilizar este procedimiento de adquisición por emergencia de aquellos medicamentos de uso continuo en pacientes con enfermedades crónicas, cuidados paliativos, o uso experimental, o que no se relacionan con la situación de emergencia en la que se encuentra el paciente.

CAPÍTULO IV

DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB VIGENTE EN CASOS NO EMERGENTES

Artículo 14.- Los criterios a considerar para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes son: finalidad, calidad, seguridad y eficacia (anexo 5). Si el balance de estos criterios en relación a los resultados clínicos críticos e importantes esperados favorecen a la intervención, utilizando el marco del trabajo de la “Evidencia a la Decisión” (EtD - GRADE), se autorizará el medicamento.

Artículo 15.- La autorización de la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, en casos no emergentes, estará a cargo de cada institución financiadora/aseguradora de la RPIS a la que pertenece el paciente, en las siguientes situaciones:

- a) Tratamiento de pacientes con enfermedades catastróficas o cuyo pronóstico de vida tengan un desenlace inevitablemente fatal dentro de los siguientes tres (3) años. La autorización de medicamentos se otorgará siempre que exista evidencia científica sólida (EtD-GRADE) 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 existente o los mejores cuidados de soporte.

000 18 - 2021

- b) Tratamiento de pacientes con enfermedades raras u 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 global, mejore las actividades de la vida diaria del paciente y que los estudios fármaco-económicos que se realicen sean favorables en el contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar existente o los mejores cuidados de soporte.

Artículo 16.- Las solicitudes para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes se procesarán secuencialmente según el orden de ingreso.

Artículo 17.- El médico especialista prescriptor que considere necesario adquirir un medicamento que no consta en el CNMB vigente para casos no emergentes, presentará al CFT del respectivo establecimiento de salud, una solicitud motivada y suscrita (anexo 2), en la que justifique clínicamente por qué no iniciar o continuar con el medicamento que consta en el CNMB vigente y, por qué iniciar o continuar con el medicamento que no consta en el CNMB vigente; así como, el consentimiento informado suscrito por el paciente conforme a la normativa emitida para el efecto y las preguntas adicionales (anexo 7), suscrito por dicho profesional de la salud y el paciente o su representante legal. La solicitud deberá realizarse por cada paciente, medicamento y diagnóstico y, será responsabilidad del médico especialista prescriptor los criterios de selección del medicamento, así como, los objetivos terapéuticos que motivan la solicitud.

Artículo 18.- El CFT del respectivo establecimiento de salud de la RPIS analizará la solicitud (anexo 2) y elaborará un informe técnico con base a evidencia científica (anexo 3), que incluirá criterios de eficacia y seguridad centrados en variables clínicamente relevantes capaces de mejorar la calidad de vida del paciente, las actividades de la vida diaria, reducir las complicaciones de la condición de salud, reducir la probabilidad de hospitalización o evitar la muerte; así como, los insumos para el análisis del impacto presupuestario. Dicho informe deberá estar foliado y suscrito por los miembros del CFT.

Si el informe técnico es favorable, el Comité de Farmacoterapia-CFT de cada establecimiento de salud de la institución de la RPIS elevará el mismo a la máxima autoridad del establecimiento de salud (anexo 3), junto con la solicitud correspondiente; caso contrario, informará al médico especialista prescriptor que la solicitud no es procedente.

Artículo 19.- La máxima autoridad del establecimiento de salud solicitará a la máxima autoridad en salud de la respectiva institución de la RPIS a la que pertenece el establecimiento que brinda atención al paciente, la autorización para la adquisición del medicamento, adjuntando el expediente completo e informe técnico favorable del CFT, observando el órgano regular correspondiente, según el siguiente detalle:

- Establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública: a la o el Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud.
- Establecimientos de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social: a la o el Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar.

PSO 000 18-2021

- Establecimientos de salud de las Fuerzas Armadas: a la o el Director General de Sanidad de Fuerzas Armadas y Salud.
- Establecimientos de salud de la Policía Nacional: a la o el Director Nacional de Atención Integral en Salud.

Artículo 20.- Cada institución de salud de la RPIS deberá crear una Comisión Técnica Institucional para Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente - COTIEM, órgano que será el responsable de recomendar o no recomendar la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, la cual deberá estar conformada por delegados de sus instancias técnicas competentes de acuerdo a su estructura institucional.

Artículo 21.- La COTIEM verificará que la información ingresada cumpla con lo establecido en el presente Reglamento; caso contrario, devolverá la solicitud conforme al orden de ingreso de las solicitudes, notificando las observaciones realizadas en la Lista de Chequeo (anexo 4), a fin de que el establecimiento de salud requirente solviente las mismas, en el término de diez (10) días.

Artículo 22.- La COTIEM emitirá a la instancia financiadora/aseguradora correspondiente, el informe técnico suscrito por todos sus miembros, en el que recomiende o no la autorización para la adquisición del medicamento que no conste en el CNMB vigente, según el siguiente detalle:

- El Ministerio de Salud Pública-MSP: al Viceministerio de Atención Integral en Salud, o quien haga sus veces.
- El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social-IESS: a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, o quien haga sus veces.
- Las Fuerzas Armadas-FFAA: a la Dirección General del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, o quien ejerza estas competencias.
- La Policía Nacional-PN: a la Dirección General del Instituto de Seguridad Social de la Policía, o quien ejerza estas competencias.

Artículo 23.- La autoridad financiadora/aseguradora de la institución de la RPIS detalladas en el artículo anterior, dispondrá a la unidad de planificación o quien haga sus veces en su institución, analizar la recomendación emitida por la COTIEM y, de ser favorable, emitirá el informe de disponibilidad presupuestaria correspondiente y autorizará la adquisición del medicamento; de no ser favorable, no se autorizará dicha adquisición.

Artículo 24.- En la adquisición de medicamentos en casos emergentes, cada institución de la RPIS procurará que el gasto total anual en medicamentos no esenciales no supere el diez por ciento (10 %) de lo que se destina a la compra de los medicamentos esenciales del CNMB.

Artículo 25.- En el caso de pacientes derivados desde la RPIS a la RPC y pacientes autoderivados con cobertura RPIS, los establecimientos de salud de la RPC deberán proceder conforme a lo dispuesto en los artículos 17 y 18 de este Reglamento; el CFT del establecimiento de salud de la RPC deberá remitir la solicitud con el informe técnico basado en evidencia, a la máxima autoridad del establecimiento de salud; caso contrario, se informará al médico especialista prescriptor que la solicitud no es procedente.

00018-2021

Para el caso de pacientes auto-derivados con cobertura RPIS, previamente a la atención de salud, el establecimiento de salud de la RPC solicitará el código de derivación conforme a la normativa vigente, a fin de iniciar el trámite correspondiente.

Artículo 26.- La máxima autoridad del establecimiento de salud de la RPC remitirá la solicitud de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes, junto con el informe técnico favorable, a la máxima autoridad del establecimiento de salud de la RPIS que derivó al paciente, para lo cual el CFT de este establecimiento deberá definir el proceso interno para el análisis de la pertinencia clínica y científica de dicha solicitud. De no presentar observaciones, el establecimiento de la RPIS procederá conforme a lo establecido en los artículos 19 al 23 del presente Reglamento; caso contrario, a través de su máxima autoridad, se notificará las observaciones a la máxima autoridad del establecimiento de salud de la RPC.

Artículo 27.- En el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados de la RPIS y pacientes auto-derivados con cobertura RPIS, los establecimientos de salud de la RPC podrán adquirir y usar medicamentos que no constan en el CNMB vigente, únicamente cuando las autoridades de las instancias descritas en el artículo 22 de este Reglamento hayan autorizado su adquisición.

Artículo 28.- Cuando el médico especialista de un establecimiento de salud de la RPIS o de la RPC requiera el uso de medicamentos cuyo principio activo e indicación-terapéutica consta en el CNMB vigente, en otra concentración, forma farmacéutica o vía de administración, el CFT del respectivo establecimiento de salud elaborará un informe técnico con la justificación correspondiente, con las respectivas firmas de responsabilidad y, solicitará la autorización de adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente, conforme lo establecido en los artículos del 19 al 23 de este Reglamento.

Artículo 29.- La autorización para la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente, excepto en los casos de emergencia, será válida mientras exista evidencia cuantificable respecto a una evolución clínica favorable o sobre la calidad de vida del paciente, condicionada al reporte periódico de la ficha de seguimiento de uso del medicamento autorizado por parte del médico especialista prescriptor (anexo 6), definido por la COTIEM, para lo cual cada institución de la RPIS deberá realizar el respectivo monitoreo y evaluación, conforme lo establecido en el Capítulo VII de este Reglamento.

Artículo 30.- Cada institución de la RPIS deberá publicar en su portal web las listas de medicamentos autorizados y no autorizados y mantenerlas actualizadas.

CAPITULO V

DE LA CREACIÓN, CONFORMACIÓN Y ATRIBUCIONES DE LA COMISIÓN TÉCNICA INSTITUCIONAL PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB VIGENTE - COTIEM

Artículo 31.- Las instituciones de la RPIS crearán una Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente - COTIEM, misma que analizará, evaluará y recomendará o no recomendará la autorización de adquisición de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no

00018-2021

emergentes, requeridos por parte de sus respectivos establecimientos de salud, conforme a lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 32.- La COTIEM de cada institución de la RPIS se conformará de la siguiente manera:

- a) La máxima autoridad en salud o su delegado, quien cumplirá las funciones de presidente;
- b) La autoridad o delegado de la Unidad de Medicamentos o quien haga sus veces, quien cumplirá las funciones de secretaria o secretario técnico;
- c) La autoridad o delegado de la Unidad que realiza la evaluación de tecnologías sanitarias o quien haga sus veces;
- d) La autoridad o delegado de la Unidad que realiza el estudio económico de la tecnología sanitaria, o quien haga sus veces;
- e) La autoridad o delegado de la Unidad de Calidad de los Servicios de Salud o quien haga sus veces;
- f) La o el presidente del Comité de Farmacoterapia - CFT del establecimiento de salud o su delegado, que solicitó la autorización del medicamento que no consta en el CNMB vigente;

Todos los miembros de la COTIEM tienen voz y voto, la o el presidente tiene voto dirimente.

Cuando exista delegación, ésta será comunicada de manera oficial a la presidencia de la Comisión.

De considerarse necesario, la Secretaría Técnica de la COTIEM convocará a la o el presidente o su delegado del Comité de Ética Asistencial para la Salud del establecimiento de salud, a profesionales médicos expertos o a un delegado de la Academia, a fin de que aporten en el análisis del caso.

Artículo 33.- Serán atribuciones de la COTIEM las siguientes:

- a) Analizar y evaluar técnicamente las solicitudes y la información remitida por el establecimiento de salud que requiere la autorización para la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente.
- b) Analizar y evaluar técnicamente los informes remitidos por las áreas que conforman la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente - COTIEM, de acuerdo a sus competencias y según corresponda.
- c) Emitir una recomendación técnica favorable o desfavorable sobre la solicitud para autorizar la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente, en el marco del análisis, evaluación y debate que se efectúe respecto al caso y a la evidencia disponible.
- d) Mantener la confidencialidad de la información relativa a la salud del paciente, de cada caso analizado.

Artículo 34.- Para el análisis y evaluación de las solicitudes de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes,

000 18 - 2021

remitidas por los establecimientos de salud de la institución de la RPIS, la COTIEM seguirá el siguiente proceso:

- a) La o el secretario técnico, según el orden de ingreso, verificará que la solicitud con la documentación habilitante remitida por la máxima autoridad del establecimiento de salud de la institución de la RPIS se encuentre completa, a fin de enviarla al área correspondiente para el respectivo análisis técnico; caso contrario, se notificará a la máxima autoridad del establecimiento de salud las observaciones conforme a la lista de chequeo (anexo 4), concediéndole el término de diez (10) días contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que solvante las mismas.
- b) En el caso de medicamentos cuyo principio activo e indicación terapéutica consta en el Registro Terapéutico del CNMB vigente que requieran ampliaciones de forma farmacéutica, concentración o vía de administración, la o el secretario técnico remitirá la solicitud a la Unidad de Medicamentos de la institución de la RPIS, la cual en el término de diez (10) días emitirá un informe que será puesto a consideración de la Comisión.
- c) Aquellas solicitudes de medicamentos cuyo principio activo no consta en el CNMB vigente, en el término de cinco (5) días de recibidas, la o el secretario técnico de la COTIEM las remitirá, junto con el Anexo 3, a la Unidad que realiza la evaluación de tecnologías sanitarias de la institución o quien haga sus veces.
- d) En caso de que el antes referido Anexo 3 cuente con la información a conformidad, la Unidad que realiza la Evaluación de Tecnologías Sanitarias o quien haga sus veces, realizará la evaluación correspondiente; de existir observaciones o requerir información adicional, a través de la Secretaría Técnica de la COTIEM se solicitará al establecimiento de salud que en el término de diez (10) días contados a partir de la recepción de la notificación, solvante las observaciones o remita la información adicional; y, en el plazo de dos (2) meses dicha Unidad emitirá el respectivo informe a la COTIEM, en el cual se determinará si requiere o no de un estudio económico.
- e) La unidad que realiza el estudio económico de la tecnología sanitaria o quien haga sus veces, en función del informe de evaluación de tecnología sanitaria, determinará la realización de un análisis de impacto presupuestario - AIP y, en el plazo de 01 (un) mes emitirá el respectivo informe a la COTIEM. En caso de que la COTIEM requiera una evaluación económica adicional, la unidad que realiza el estudio económico de la tecnología sanitaria o quien haga sus veces, remitirá el informe en el plazo de cuatro (04) meses.
- f) El presidente de la COTIEM, a través de la Secretaría Técnica podrá solicitar otros insumos a los demás miembros, de acuerdo a sus competencias.
- g) Los informes de evaluación de tecnologías y evaluación económica de la tecnología podrán ser compartidos entre instituciones de la RPIS.

Artículo 35.- La COTIEM se reunirá una vez al mes de manera ordinaria, siempre que exista al menos una solicitud para su evaluación; y, de manera extraordinaria, cuando sea necesario, previa solicitud de la presidencia.

El acta de la reunión y la recomendación técnica favorable o no favorable será suscrita por todos los miembros de la Comisión.

00018-2021

En el término de cinco (5) días posteriores al día de la reunión de la Comisión, la Secretaría Técnica elaborará el informe técnico de cada medicamento con la recomendación favorable o no favorable de la Comisión para suscripción de sus miembros y remitirá a la autoridad financiadora/aseguradora de la institución de la RPIS responsable de autorizar o no autorizar el medicamento al establecimiento de salud.

Artículo 36.- Serán atribuciones de la o el presidente, las siguientes:

- a) Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias de la COTIEM.
- b) Convocar a través de la Secretaría Técnica a las reuniones de la Comisión.
- c) Remitir la recomendación favorable o desfavorable a la autoridad financiadora/aseguradora de la institución de salud de la RPIS.
- d) Otras que se requieran en el marco del presente Reglamento.

Artículo 37.- La o el secretario técnico tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Coordinar y convocar oficialmente por disposición de la o el presidente de la Comisión, a las reuniones ordinarias y extraordinarias. Para reuniones ordinarias, convocar con al menos tres (3) días laborables de anticipación al día de la reunión; y, para reuniones extraordinarias, se deberá convocar con un (1) día de anticipación al día de la reunión.
- b) Planificar y organizar las reuniones de la COTIEM para el análisis del medicamento solicitado.
- c) Remitir a los miembros de la COTIEM la información sobre la solicitud, así como los informes remitidos por las unidades correspondientes.
- d) Elaborar las actas de las reuniones desarrolladas por la COTIEM.
- e) Elaborar el informe técnico de cada medicamento solicitado, con la recomendación favorable o desfavorable de la COTIEM.
- f) Mantener un archivo físico y digital de los documentos de la COTIEM y una base de datos de los medicamentos analizados con la respectiva recomendación.
- g) Subir al "*Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS*", los siguientes documentos:
 - El informe técnico con la recomendación favorable o desfavorable sobre la solicitud efectuada por el establecimiento de salud.
 - El informe financiero favorable o desfavorable emitido por la autoridad financiadora.
 - El documento de la autorización o no autorización de adquisición del medicamento emitida por la máxima autoridad de la institución financiadora de la RPIS.

Artículo 38.- Las reuniones de la COTIEM se realizarán de la siguiente manera:

- a) Constatación del quórum.
- b) Suscripción de los miembros de la COTIEM de la declaración de no tener conflicto de interés con el medicamento objeto del análisis.
- c) Presentación del orden del día.
- d) Presentación de la solicitud del establecimiento de salud por parte del presidente o delegado del CFT.

000 18 - 2021

- e) Presentación de los informes elaborados por las unidades correspondientes.
- f) Pronunciamiento del presidente o delegado del Comité de Ética Asistencial para la Salud, de los profesionales expertos o del delegado de la Academia, según corresponda.
- g) Análisis y debate por parte de los miembros de la COTIEM, considerando los criterios de calidad, seguridad y eficacia.
- h) Decisión para la recomendación favorable o no favorable de cada medicamento.

CAPÍTULO VI DEL REPORTE

Artículo 39.- El médico especialista prescriptor del establecimiento de salud de la RPIS y de la RPC será responsable de elaborar y reportar en el *"Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS"*, que desarrollará la Autoridad Sanitaria Nacional, con los respectivos nombres y firmas de responsabilidad, los siguientes documentos:

- En los casos de emergencia, el documento con el justificativo de uso del medicamento.
- En los casos no emergentes, la ficha de seguimiento de uso del medicamento autorizado por paciente (anexo 6), de manera periódica, de acuerdo a la autorización otorgada.

Artículo 40.- La máxima autoridad de cada establecimiento de salud de la RPIS, a través de la secretaria técnica del Comité de Farmacoterapia-CFT, deberá subir al *"Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS"*, los siguientes documentos debidamente suscritos:

- En casos de emergencia: informe sobre la pertinencia o no pertinencia de la adquisición del medicamento.
- En casos no emergentes: solicitud y justificación del médico especialista prescriptor y, el informe técnico con base a evidencia científica del medicamento solicitado (anexo 3).

Artículo 41.- Es responsabilidad de las autoridades señaladas en el artículo 19 de este Reglamento que los documentos que se reporten obligatoriamente en el *"Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS"* que será desarrollado por la Autoridad Sanitaria Nacional, tanto de los establecimientos de salud de su propia institución como de la RPC en el marco de la prestación de servicios de salud, se lo efectúe en el término máximo de quince (15) días posteriores a la emisión de la autorización de adquisición del medicamento que no consta en el CNMB; y verificará que dicha documentación se encuentre actualizada, completa y legible, caso contrario, se deberán tomar las acciones disciplinarias correspondientes.

CAPÍTULO VII DE LA AUTORIZACIÓN POR ORDEN JUDICIAL

Artículo 42.- Las resoluciones judiciales serán remitidas a través de la Dirección Nacional Jurídica o quien haga sus veces de cada institución, a las autoridades determinadas en el artículo 19 de este Reglamento, quienes autorizarán la adquisición del medicamento por orden judicial y de manera coordinada se gestionará internamente dicha compra, a fin de

00018-2021

cumplir con la sentencia en los términos establecidos en la resolución judicial, excepto aquellos que consten en la lista negativa que publique la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 43.- El CFT del establecimiento de salud de la RPIS en coordinación con el médico especialista prescriptor, deberá reportar trimestralmente en el *"Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS"*, que para el efecto desarrollará la Autoridad Sanitaria Nacional, la autorización de adquisición por orden judicial y la respectiva ficha de seguimiento de uso del medicamento autorizado (anexo 6).

CAPÍTULO VIII

DEL CONTROL, MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Y USO DEL MEDICAMENTO

Artículo 44.- Es responsabilidad de las autoridades de los establecimientos de salud, implementar los mecanismos de control interno, monitoreo y evaluación periódica de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente, autorizados, adquiridos y utilizados conforme a lo establecido en el presente Reglamento, en los casos de emergencia, no emergentes y por orden judicial y dispondrán tomar las acciones correctivas necesarias en caso de irregularidades; y, según la gravedad del hecho inclusive podrán solicitar a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS o quien haga sus veces, en el ámbito de sus competencias, el inicio del procedimiento respectivo, e informarán del particular a las autoridades descritas en el artículo 19 de este instrumento, según corresponda.

Artículo 45.- El CFT de cada establecimiento de salud realizará el monitoreo y evaluación de los resultados terapéuticos obtenidos con los medicamentos autorizados que no constan en el CNMB vigente, adquiridos por emergencia, en casos no emergentes y por orden judicial. De evidenciarse que no existe beneficio o evolución clínica favorable del paciente, siguiendo el órgano regular notificará a la máxima autoridad en salud de la institución de la RPIS, la suspensión justificada del tratamiento para un determinado paciente, para los fines pertinentes.

Artículo 46.- Las autoridades señaladas en el artículo 19 de este Reglamento realizarán el respectivo control, monitoreo y evaluación periódica de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente, autorizados, adquiridos y utilizados por los establecimientos de salud de su jurisdicción. De detectarse alguna irregularidad, tomará las acciones correctivas necesarias y, de ser necesario, solicitará a la máxima autoridad de la institución de la RPIS, el examen especial que determine las responsabilidades a que hubiere lugar por la adquisición y uso de medicamentos que no constan en el CNMB vigente.

Artículo 47.- El Ministerio de Salud Pública-MSP, en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la instancia correspondiente realizará periódicamente y de forma aleatoria el monitoreo y control del proceso de autorizaciones de compra de medicamentos que no constan en el CNMB emitidas por las instituciones de la RPIS en casos emergentes y no emergentes, conforme lo establece el presente Reglamento, a través del *"Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS"*, que se implementará para el efecto. En caso de evidenciar alguna irregularidad en el proceso de autorización, la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la

000 18 -2021

Salud, notificará a la institución de salud de la RPIS, a fin de que tomen las acciones correctivas necesarias.

Artículo 48.- Cada institución de salud de la RPIS deberá realizar las acciones necesarias para obtener la asignación presupuestaria para la adquisición de medicamentos para enfermedades raras y catastróficas que no consta en el CNMB vigente; y, será responsable de gestionar la provisión de medicamentos autorizados conforme lo establecido en el presente Reglamento, tanto para los establecimientos de salud de su propia institución como para los establecimientos de la RPC, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde la RPIS y pacientes auto-derivados con cobertura de la RPIS.

Artículo 49.- En los pacientes beneficiarios del medicamento autorizado, el establecimiento de salud deberá efectuar la atención farmacéutica correspondiente a fin de asistir al paciente en la dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

Artículo 50.- El medicamento autorizado deberá ser ingresado al inventario del respectivo establecimiento de salud para el control correspondiente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- En virtud de la especificidad de los medicamentos autorizados que no constan en el CNMB vigente, de la especialización que se requiere que tengan los médicos y de la capacidad de los establecimientos de salud para realizar su seguimiento, éstos medicamentos no serán autorizados en el primer nivel de atención de la RPIS.

Por excepción, se autorizará aquellos medicamentos que no constan en el CNMB vigente que se consideren prioritarios para la salud pública; para el efecto, la respectiva área o Estrategia Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública solicitará la autorización de adquisición de dichos medicamentos a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, presentando el respectivo informe técnico justificativo; y, se procederá conforme a lo establecido en los artículos del 21 al 23 del presente Reglamento.

SEGUNDA.- Las autoridades de las instituciones de la RPIS, la máxima autoridad del establecimiento de salud, los miembros del Comité de Farmacoterapia y el médico especialista prescriptor del medicamento que no consta en el CNMB vigente, serán responsables de la utilización óptima y eficiente de los recursos de talento humano, administrativos y financieros, del uso racional de los medicamentos, de evaluar el riesgo - beneficio; y, de responder frente a los organismos de control correspondientes.

TERCERA.- 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, las autoridades que constan en el artículo 19 notificarán a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos, a fin de que proceda conforme lo previsto en la normativa de la materia.

CUARTA.- Los establecimientos de salud, de acuerdo con la normativa emitida para el efecto por la ARCSA, tienen la obligación de reportar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia las notificaciones de sospecha de reacciones adversas esperadas y no

000 18 - 2021

esperadas que se produzcan durante el uso de los medicamentos autorizados para su adquisición conforme el presente Reglamento.

QUINTA.- Si los medicamentos autorizados en el marco de este Reglamento han sido retirados del mercado por Agencias Regulatorias Nacionales o Internacionales; o, presenten reacciones adversas fatales, las autoridades señaladas en el artículo 19 de este instrumento podrán revocar su autorización.

SEXTA. - Los establecimientos de salud de la RPC que prescriban medicamentos que no constan en el CNMB vigente, sin observar lo establecido en el presente Reglamento, no podrán solicitar reconocimiento económico de estos medicamentos a los establecimientos de la RPIS, siendo responsabilidad del establecimiento de salud de la RPC garantizar la continuidad del tratamiento a los pacientes con dichos medicamentos, a través de los mecanismos y fondos con los que la propia institución cuente.

SÉPTIMA.- Los medicamentos autorizados en función de su calidad, seguridad y eficacia deberán remitirse al Consejo Nacional de Salud - CONASA, a fin de que la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI analice la pertinencia de ser incorporados a la lista de medicamentos esenciales del CNMB.

OCTAVA.- Los medicamentos cuya autorización de adquisición fue realizada en el marco de lo establecido en el A.M. 158A, que requieran ampliación de su uso para continuidad de tratamiento, deberán diligenciar dicha ampliación ante la institución de la RPIS que atiende al paciente, presentando la respectiva solicitud con el Informe de seguimiento de uso del medicamento, conforme a lo establecido en el presente Reglamento.

NOVENA.- Para efectos de este Reglamento, no se aceptará la donación de medicamentos que no constan en el CNMB vigente por parte de personas o empresas que no garanticen el tratamiento completo a los pacientes. Las instituciones de salud de la RPIS no autorizarán ni financiarán prescripciones originadas con este tipo de donaciones.

DÉCIMA.- Los médicos especialistas prescriptores del medicamento, los miembros del CFT del establecimiento de salud y los miembros de la COTIEM responsables de recomendar la autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, deben presentar la declaración de conflicto de intereses relacionado a dicha adquisición.

DÉCIMA PRIMERA.- Las autoridades de los establecimientos de salud de la RPIS facilitarán que los miembros de los Comités de Farmacoterapia – CFT dediquen tiempo parcial para la realización de las actividades establecidas en el presente documento.

DÉCIMA SEGUNDA.- Las instituciones de la RPIS deberán crear o fortalecer las capacidades de los equipos técnicos de las unidades de medicamentos, unidades que realizan la evaluación de tecnologías sanitarias y estudios económicos de éstas del nivel central, con personal del perfil profesional necesario y en número suficiente, para el análisis de las solicitudes para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente y, cuyo equipo tenga dedicación exclusiva a esta actividad, a fin de agilizar la ejecución de dichos análisis.

000 18 - 2021

Asimismo, los establecimientos de salud y las instituciones de la RPIS deberán realizar las gestiones pertinentes para capacitar permanentemente a los miembros de los Comités y Comisiones, así como, a los equipos técnicos que participan en el proceso establecido en el presente Reglamento.

DÉCIMA TERCERA.- La máxima autoridad del establecimiento de salud de segundo o tercer nivel de atención de la RPIS, reglamentará la conformación de un equipo integrado por funcionarios que atiendan e informen a pacientes y familiares interesados en conocer el estado en el que se encuentra la solicitud para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente.

DÉCIMA CUARTA.- Se exceptuarán de lo establecido en el presente reglamento, aquellos medicamentos que consten en la lista negativa que publique la Autoridad Sanitaria Nacional.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - En el plazo de dos (2) meses contados a partir de la publicación de este Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa secundaria que viabilice la aplicación del presente Reglamento en los establecimientos de salud e instituciones de la RPIS, como: metodología de evaluación de tecnologías sanitarias, declaración de conflicto de intereses y otras que se requieran para el efecto.

SEGUNDA.- Transcurrido el plazo establecido en la citada Disposición Transitoria Primera, en el plazo de tres (3) meses cada institución de la RPIS deberá emitir la normativa para implementar el proceso establecido en el presente Reglamento, incluyendo la elaboración del instructivo de conformación y funcionamiento de la "Comisión Técnica Institucional para evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente" - COTIEM, conforme a la estructura interna de cada institución de la RPIS; y, en el plazo de dos (2) meses desde la emisión de esta normativa, aplicarán la misma.

TERCERA.- En el plazo de cuatro (4) meses contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, implementará progresivamente el "*Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS*".

CUARTA.- Mientras transcurre el plazo determinado en las Disposiciones Transitorias Primera y Segunda de este Reglamento, las solicitudes para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, serán procesadas conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 158-A publicado en el Registro Oficial Nro. 160 de 15 de enero de 2018, reformado con Acuerdo Ministerial No. 0301-2018 publicado en el Registro Oficial Nro. 390 del 18 de diciembre de 2018, con el que se expidió el "*Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente*".

00018-2021

QUINTA. - Las solicitudes para la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigentes que fueron ingresadas durante la vigencia del referido Acuerdo Ministerial No. 158-A, se procesarán conforme a dicho instrumento.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial Nro. 158-A-2017 publicado en el Registro Oficial Nro. 160 del 15 de enero de 2018; y, su reforma constante en el Acuerdo Ministerial Nro. 0301-2018 publicado en el Registro Oficial Nro. 390 del 18 de diciembre de 2018 a través del cual se expidió el *"Reglamento Sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente"*.

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 Pública a través de sus instancias competentes.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **04 NOV. 2021**



Firmado electrónicamente por:
**XIMENA PATRICIA
GARZON VILLALBA**

Dra. Ximena Garzón Villalba
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Firma
Revisado	Dr. José Ruales	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	 Firmado electrónicamente por: JOSE LEONARDO RUALES ESTUPINAN
	Mgs. María Gabriela Aguinaga	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretaria	 Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA AGUINAGA ROMERO
	Abg. Galo Guarderas	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador	 Firmado electrónicamente por: GALO FRANCISCO GUARDERAS VILLAFUERTE

000-18-2021

Espc. Rodrigo Henríquez	Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud	Coordinador	 Firmado electrónicamente por: AQUILES RODRIGO HENRIQUEZ TRUJILLO
Abg. Sebastián Sotomayor	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Director	 Firmado electrónicamente por: SEBASTIAN ANDRES SOTOMAYOR YANEZ
Mgs. Andrés Viteri	Dirección Nacional de Normatización	Director	 Firmado electrónicamente por: ANDRES ALEJANDRO VITERI GARCIA
BQ. Aníbal Lliguin	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Director	 Firmado electrónicamente por: ANIBAL FERNANDO LLIGUIN PEREZ
Mgs. Katherine Simbaña	Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud	Directora	 Firmado electrónicamente por: KATHERINE LIZETH SIMBAÑA RIVERA
Mgs. Ricardo Yajamin	Dirección Nacional de Economía de la Salud	Director	 Firmado electrónicamente por: RICARDO XAVIER YAJAMIN VILLAMARIN
Dra. Valeria Gómez	Dirección Nacional de Normatización	Especialista	 Firmado electrónicamente por: LISBET VALERIA GOMEZ MONTENEGRO
Dra. Elina Herrera	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Analista	 Firmado electrónicamente por: ELINA DEL CARMEN HERRERA CANAR
Espc. Silvia Álvarez	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Especialista 1	 Firmado electrónicamente por: SILVIA YOLANDA ALVAREZ FREIRE

00018-2021

Elaborado	Dra. Yairis Fernández	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Especialista 1	 Firmado electrónicamente por: YAIRIS FERNANDEZ MANZANEDO
	Dra. Elizabeth Barona	Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud	Especialista 1	 Firmado electrónicamente por: FLOR ELIZABETH BARONA TERAN
	Mgs. Elizabeth Guambo	Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud	Especialista 1	 Firmado electrónicamente por: JOHANNA ELIZABETH GUAMBO COELLO
	Econ Miguel Gallegos	Dirección Nacional de Economía de la Salud	Analista 3	 Firmado electrónicamente por: MIGUEL ALEJANDRO GALLEGOS GARZON

00018-2021

ANEXO 1

**INFORME DEL MÉDICO PRESCRIPTOR PARA SOLICITAR AL COMITÉ DE
FARMACOTERAPIA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO
CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS - CNMB
VIGENTE**

CASOS DE EMERGENCIA

A. Datos del establecimiento de salud solicitante:

Zona: _____ Provincia: _____

Institución RPIS: _____

Nombre completo del establecimiento de salud: _____

Servicio: _____

Fecha de la solicitud (aaaa/mm/dd): _____

B. Descripción del medicamento requerido:

Denominación Común Internacional DCI:

Nombre comercial del medicamento:

Laboratorio fabricante del medicamento:

Forma farmacéutica:

Concentración:

Presentación:

Vía de administración:

C. Indicación y condición de uso del medicamento por paciente.

1. Indicación clínica exacta para la cual se solicita el medicamento, incluida la clasificación internacional de enfermedades - CIE vigente.
2. Justificación técnica de la solicitud del medicamento con base a la mejor evidencia científica disponible, con criterios de seguridad y eficacia que justifiquen que las alternativas presentes en el CNMB vigente no son eficaces para la condición de emergencia clínica y/o quirúrgica del paciente.

D. Informe médico en el que conste:

1. Datos generales del paciente:

- Código de confidencialidad y N° de historia clínica
- Edad, sexo y peso del paciente.

2. Epícrisis

- Diagnóstico, duración del tratamiento, exámenes complementarios realizados, evolución clínica del paciente, entre otros que considere el médico especialista.



0000180-2021

Firma de responsabilidad (electrónica o manual)

Médico especialista

Nombre:

Teléfono:

N° cédula ciudadanía o identidad:

Correo electrónico institucional:

000 18 - 2021

ANEXO 2

**INFORME DEL MÉDICO PRESCRIPTOR PARA SOLICITAR AL COMITÉ DE
FARMACOTERAPIA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO
CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS - CNMB
VIGENTE**

CASOS NO EMERGENTES

A. Datos del establecimiento de salud solicitante:

Zona: _____ Provincia: _____
Institución RPIS: _____
Nombre completo del establecimiento de salud: _____
Servicio: _____
Fecha de la solicitud (aaaa/mm/dd): _____

B. Descripción del medicamento requerido:

Denominación Común Internacional (DCI):

Nombre comercial del medicamento:

Laboratorio fabricante del medicamento:

Forma farmacéutica:

Concentración:

Presentación:

Vía de administración:

C. Indicación y condición de uso del medicamento por paciente.

1. Indicación clínica del paciente para la cual se solicita el medicamento, incluido el código de clasificación internacional de enfermedades- CIE vigente.
2. Justificación de la solicitud del medicamento con base a la mejor evidencia científica disponible, con criterios de seguridad y eficacia.
3. Especificar los resultados clínicos esperados con el medicamento solicitado.
4. Protocolo de tratamiento basado en evidencia científica que se va a implementar para el tratamiento del paciente para quien se solicita dicho medicamento, en el que se contemple la administración y suspensión del tratamiento con el medicamento solicitado, en caso de reacciones adversas graves, intolerancia y/o falla de respuesta terapéutica; así como, el seguimiento de la evolución de la enfermedad y respuesta al tratamiento.

Nota. - De ser autorizado el medicamento, el protocolo deberá ser aprobado por el CFT del establecimiento de salud.

E. Informe médico (en el que conste):



000 18 - 2021

1. Datos generales del paciente:

- Código de confidencialidad
- Edad y sexo del paciente.

2. Evolución clínica de la enfermedad:

- Número de años de evolución de la enfermedad.
- Exámenes y estudios complementarios de apoyo diagnóstico y terapéutico realizados al paciente.
- Descripción de tratamientos previos administrados, que incluya tiempo de administración, fallas terapéuticas, intolerancia, reacciones adversas graves.

3. Estado actual de paciente:

- Calidad de vida relacionada con la salud reportada por el paciente mediante una escala internacional validada para la patología diagnosticada, como: 5 dominios del EQ-5D-3L EVA, entre otros
- Estadío clínico funcional (Karnofsky, ECOG u otros)
- Pronóstico (con y sin tratamientos) del paciente al momento de la solicitud.

E. Enumerar las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB para la indicación solicitada.

F. Justificativo clínico para no continuar o no iniciar con uno o más de los medicamentos contenidos en el CNMB vigente.

G. Justificativo clínico para no continuar o no iniciar con uno o más de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente.

Nota: Adjuntar epicrisis y consentimiento informado suscrito por el paciente para uso del medicamento que no consta en el CNMB vigente.

Firma electrónica de responsabilidad

Médico prescriptor

Nombre:

Teléfono:

Correo electrónico institucional:

00018-2021

ANEXO 3

INFORME TÉCNICO DE CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA PARA JUSTIFICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS - CNMB VIGENTE

Datos del establecimiento de salud solicitante:

Zona: _____ Provincia: _____

Institución RPIS: _____

Nombre completo del establecimiento de salud: _____

Fecha de la solicitud (aaaa/mm/dd): _____

Desarrollo del Informe

- 1. Pertinencia de la solicitud y otras opciones terapéuticas para la misma indicación y línea terapéutica.**
- 2. Ficha técnica del medicamento (del fabricante).**
- 3. Calidad:**
 - Especificar el N° Registro Sanitario emitido por la ARCSA y su estado (vigente/no vigente).
 - Identificar las aprobaciones de uso y comercializaciones del medicamento por agencias de regulación regionales e internacionales: fechas, indicaciones.
- 4. Seguridad:**
 - Identificar las posibles alertas de seguridad del medicamento emitidas por la ARCSA
 - NNH
 - Identificar las posibles alertas de seguridad de otras agencias de alta vigilancia sanitaria regionales e internacionales.
- 5. Eficacia:**
 - Describir los estudios pivotaes de aprobación de uso y comercialización del medicamento incluidos en las fichas del medicamento de FDA y EMA, con énfasis en los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes de los ensayos clínicos.
 - Analizar las características clínicas del paciente, comparadas con las características clínicas y demográficas de las muestras de los pacientes incluidos en los estudios pivotaes tanto de FDA y EMA, a fin de analizar la elegibilidad del paciente.
 - Identificar Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia, nacionales, regionales e internacionales sobre la patología y señalar las recomendaciones respecto del manejo del paciente y uso del medicamento.
 - Definir los potenciales comparadores incluidos en el CNMB vigente, incluyendo tratamientos de soporte, paliativos, etc.

00018-2021

6. **Aceptabilidad y expectativas del paciente**, incluir la verificación del Consentimiento Informado debidamente suscrito por el prescriptor y el paciente o su representante.

7. **Análisis de viabilidad:** verificar que el establecimiento de salud cuenta con capacidad instalada para la administración del medicamento, monitoreo del estado clínico, adherencia; así como, el seguimiento del paciente. El CFT deberá aprobar el protocolo (clínico y administrativo) propuesto por el prescriptor.

8. **Insumos para Análisis de Impacto Presupuestario - AIP:**

- **Precio de la nueva tecnología**

Se debe indicar el precio, concentración y presentación de la nueva tecnología y del medicamento actual, en caso de existir uno.

- **Dosificación medicamento por paciente**

Detallar la posología del medicamento solicitado y su comparador para la correcta administración al paciente considerando su edad, peso o superficie corporal según corresponda.

Especificar si existe desperdicio de los medicamentos o si se está utilizando el sobrante para dosis posteriores del tratamiento.

- **Fuentes de información**

Detallar las fuentes de donde se obtuvieron datos de la tecnología a evaluar (intervención) y del comparador en cuanto a componentes clínicos, científicos y económicos. Detallar si el precio de los medicamentos o tecnologías se lo obtuvo a partir de fuentes nacionales (Secretaría Técnica de fijación de Precios de Medicamentos) u otra referencia.

- **Costo total por paciente**

El costo por paciente debe incluir el costo farmacológico respecto a la tecnología solicitada y de su comparador de acuerdo a su posología, los resultados obtenidos serán anuales. Adicionalmente, se debe identificar los costos por otros rubros como medicamentos coadyuvantes, dispositivos médicos, pruebas de laboratorio para presencia de anticuerpos, mutación genética, estudios especiales, entre otros exámenes y procedimientos médicos complementarios los cuales tengan relación directa con la administración de las tecnologías (Tarifario de Prestaciones para el Sistema

Nacional de Salud). Con ello se establece un costo anual total por paciente para ambas tecnologías.

9. **Conclusión del Comité de Farmacoterapia:**

- Favorable a solicitar la autorización para la adquisición del medicamento que no constan en el CNMB vigente, sin observaciones

00018-2021

- Favorable a solicitar la autorización para la adquisición del medicamento que no constan en el CNMB vigente, con observaciones a ser solventadas por el prescriptor, previo a remitir a la máxima autoridad del establecimiento de salud
- No favorable a solicitar la autorización para la adquisición del medicamento que no constan en el CNMB vigente.

10. Anexos:

- Acta del Comité de Farmacoterapia, donde se resuelve elevar o no la solicitud para la autorización para la adquisición del medicamento que no constan en el CNMB vigente a la máxima autoridad de su institución.

Firmas de responsabilidad

Presidente Comité de Farmacoterapia	Secretario Técnico Comité de
Nombre:	Farmacoterapia
Teléfono:	Nombre:
Correo electrónico institucional:	Teléfono:
	Correo electrónico institucional:

00018-2021

ANEXO 4

LISTA DE CHEQUEO DEL INFORME DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO			
ASPECTO EVALUADO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
HOJAS FOLIADAS Y SUMILLADAS			
1. DATOS ESTABLECIMIENTO DE			
1.1. Institución de la RPIS			
1.2. Nombre establecimiento de salud			
1.3. Nombre de la máxima autoridad del establecimiento de salud			
1.4. Fecha solicitud			
2. INFORME TÉCNICO DEL CFT (ANEXO 3)			
2.1. Pertinencia de la solicitud			
2.2. Ficha técnica del medicamento (del fabricante)			
2.3. Calidad			
2.4. Seguridad (alertas de seguridad de la ARCSA y/o agencias de alta vigilancia sanitaria)			
2.5. Eficacia (estudios pivotaes, GPC)			
2.6. Aceptabilidad			
2.7. Análisis de viabilidad			
2.8. Insumos de impacto presupuestario (precio, dosificación, fuentes de información, costo total por paciente)			
2.9. Conclusión CFT			
2.10. Anexos			
2.11. Firmas de responsabilidad			

CONCLUSIÓN:

	Nombre	Fecha	Firma
Realizado por:			
Revisado por:			

00018-2021

ANEXO 5

**CRITERIOS A CONSIDERAR PARA RECOMENDAR LA AUTORIZACIÓN DE
ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB
VIGENTE**

Evaluación criterios	Juicio	Justificación
Problema: ¿Es este problema una prioridad?	☐ Desconocido ☐ Varía ☐ No ☐ Probablemente No ☐ Probablemente Si ☐ Si	Justificar según los insumos enviados por la unidad de evaluación de tecnologías sanitarias o quien haga sus veces, en el contexto de la metodología GRADE.
Efectos Deseables: ¿Qué importancia tienen los efectos deseables esperados?	☐ Desconocido ☐ Varía ☐ Trivial ☐ Pequeña ☐ Moderada ☐ Grande	Justificar según los insumos enviados por la unidad de evaluación de tecnologías sanitarias o quien haga sus veces, en el contexto de la metodología GRADE.
Efectos no deseables: ¿Qué importancia tienen los efectos no deseables esperados?	☐ Desconocido ☐ Varía ☐ Trivial ☐ Pequeña ☐ Moderada ☐ Grande	Justificar según los insumos enviados por la unidad de evaluación de tecnologías sanitarias o quien haga sus veces en el contexto de la metodología GRADE.
Certeza de la evidencia: ¿Cuál es la confiabilidad global de la evidencia de los efectos?	☐ No hay estudios ☐ Muy baja ☐ baja ☐ Moderada ☐ Alta	Justificar según los insumos enviados por la unidad de evaluación de tecnologías sanitarias o quien haga sus veces en el contexto de la metodología GRADE.
Balance de los efectos: ¿El equilibrio entre los efectos deseados y no deseados está a favor de la intervención o la comparación?	☐ Desconocido ☐ Varía ☐ Favorece a la comparación ☐ Probablemente favorece a la comparación ☐ No favorece a la comparación ni a la intervención ☐ Probablemente favorece a la Intervención ☐ Favorece a la intervención	Justificar según los insumos enviados por la unidad de evaluación de tecnologías sanitarias o quien haga sus veces en el contexto de la metodología GRADE.

00018-2021

Recursos requeridos: ¿Qué tan grandes son los requisitos de recursos (costos)?	☐ Varía ☐ Alto costo ☐ Costo moderado ☐ Costos o ahorros insignificantes ☐ Ahorro	Justificar según los insumos enviados por la unidad de evaluación económica de la tecnología o quien haga sus veces en el contexto de la metodología GRADE.
Costo efectividad (Opcional) ¿El análisis de costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?	☐ Desconocido ☐ Varía ☐ A favor de la comparación ☐ Probablemente a favor de la comparación ☐ No favorece ni la intervención ni la comparación ☐ Probablemente a favor de la intervención ☐ A favor de la intervención	En caso que aplique, justificar según los insumos enviados por la unidad de evaluación económica de la tecnología o quien haga sus veces en el contexto de la metodología GRADE.
Factibilidad ¿Es factible implementar la opción?	☐ Desconocido ☐ Varía ☐ No ☐ Probablemente No ☐ Probablemente Si ☐ Si	Justificar según los insumos enviados por el CFT.
Tipo de recomendación:	☐ Fuerte recomendación contra la opción ☐ Recomendación condicional contra la opción ☐ Recomendación condicional para la opción o la comparación ☐ Recomendación condicional para la opción ☐ Fuerte recomendación para la opción	En caso que aplique, justificar según los insumos enviados por la unidad de evaluación de tecnologías sanitarias o quien haga sus veces y la unidad de evaluación económica de la tecnología o quien haga sus veces en el contexto de la metodología GRADE.

000 18 - 2021

ANEXO 6

FICHA DE SEGUIMIENTO DEL USO DEL MEDICAMENTO AUTORIZADO QUE
NO CONSTA EN EL CNMB VIGENTE

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:

NOMBRE DEL MÉDICO ESPECIALISTA PRESCRIPTOR:

DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO AUTORIZADO:

Denominación Común Internacional - DCI:

Forma farmacéutica:

Concentración:

Presentación:

Vía de administración:

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Nombre:	Nº Historia Clínica:
Edad:	Fecha:
C.C./C.I.:	

DIAGNÓSTICO:

Epicrisis del paciente

INTERVENCIONES PARA CUMPLIR CON EL PROTOCOLO DE TRATAMIENTO
(TRASPLANTE DE MÉDULA, PRUEBAS DE ANTICUERPOS, EXÁMENES DE
IMAGEN, ENTRE OTROS), SEGÚN CORRESPONDA.

.....
.....
.....
.....
.....

MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS CONCOMITANEMENTE:

Fecha de	Principi	Forma	Dosis	Frecuencia	Duración	Indicación
----------	----------	-------	-------	------------	----------	------------

000 18 - 2021

inicio de tratamiento	o activo	farmacéutica y concentración			del tratamiento	

PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO / EVALUACIÓN DE ADHERENCIA

Adjuntar copia del Perfil Farmacoterapéutico / evaluación de adherencia

CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN:

Evaluación de cuidados paliativos previo a la terapia con el medicamento. En caso de no existir, se deberá explicitar las razones por las que no se ha aplicado la normativa.

.....

Resultados esperados en las variables que justifican el uso del medicamento:

	Estado del paciente previo al tratamiento	Estado actual del paciente con el tratamiento
Calidad de vida relacionada con la salud en EQ-5D-3L y EVA		
Estado funcional Karnofsky		
ECOG (si aplica)		
Sobrevida libre de progresión de la enfermedad		
Otros		

CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN	1er. período	2do. período	3er. período
Fecha			
Dosis administrada			
Días de tratamiento			
Adherencia al tratamiento			
Reporte de Reacciones Adversas			
COMPLICACIONES			
Comorbilidades nuevas durante periodo de evaluación			
Complicaciones y descripción de las medidas			

000 18 - 2021

tomadas por el personal de salud ante la complicación durante el periodo de evaluación			
EVALUACIÓN DE VARIABLES CLÍNICAS (de acuerdo a la enfermedad)			
RESULTADOS DE EXÁMENES DE APOYO, DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO (Se recomienda siempre usar la misma técnica para cuantificar la diferencia)			

OBSERVACIONES:

.....

CONCLUSIÓN:

Continuar tratamiento: Si _____ No _____

Justificar la continuación o suspensión del tratamiento:

.....

	Nombre	Firma
Elaborado por		
Revisado por:		

000 18 - 2021

ANEXO 7

**PREGUNTAS ADICIONALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN
EN EL CNMB VIGENTE**

1. Proporcionar información completa sobre la enfermedad (diagnóstico)
2. Indicar en qué fase se encuentra la enfermedad (estadiaje)
3. Indicar lo que pasará a futuro con la enfermedad, pronóstico con o sin tratamientos, incluido el medicamento que constan o no en el CNMB vigente.
4. Indicar que el medicamento no consta en el CNMB vigente, por lo tanto, no tiene cobertura pública y el procedimiento a seguir para solicitar el análisis de la pertinencia para autorizar la adquisición del medicamento.
5. Indicar si los tratamientos con medicamentos tienen un fin curativo o paliativo.
6. Proporcionar información sobre los riesgos y efectos adversos que podría producir las diferentes alternativas de tratamiento, incluido el medicamento que no consta en el CNMB vigente.
7. Indicar el costo aproximado de cada opción de tratamiento.
8. Indicar que pasaría si se descontinúa el tratamiento.
9. Al proporcionarle la información, ser sensibles a la enfermedad del paciente y atender a sus preguntas (empatía)
10. Después de darle información, preguntar el tratamiento que el paciente elegirá.
11. Ofrecer atención integral y cuidados paliativos, independientemente del tratamiento que el paciente elija.
12. Indicar al paciente que va a necesitar apoyo profesional, familiar o social.
13. Confirmar si es que las expectativas que tiene el paciente coincide con los beneficios esperados con la administración del medicamento.
14. Preguntar si es que acepta iniciar el tratamiento con el medicamento que consta en el CNMB vigente o iniciar el proceso para solicitar el análisis para la autorización de adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente después de conocer el tipo de tratamiento (paliativo o curativo), los posibles beneficios, los posibles efectos adversos que le podría producir el medicamento.

Firma prescriptor:
Nombre prescriptor:
Nº cédula

Firma paciente
Nombre paciente:
Nº cédula:

00018-2021

Dictó y firmó el Acuerdo Ministerial, que antecede la señora Dra. Ximena Garzón Villalba, **Ministra de Salud Pública**, el 04 de noviembre de 2021.

Lo certifico.-

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez
DIRECTORA NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

