

SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB VIGENTE AUTORIZADOS MEDIANTE ACUERDO MINISTERIAL 0158-A
PERIODO 2017 - 2018

Esta autorización aplica a la Red Privada Complementaria en el marco de la prestación de servicios de salud a los pacientes derivados desde el o los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS que cuentan con la autorización respectiva.

ÍTEM	ATC	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	INSTITUCIÓN AUTORIZADA	TIPO DE RESPUESTA	VIGENTE HASTA	Nro. AUTORIZACIÓN	FECHA AUTORIZACIÓN	INDICACIÓN AUTORIZADA	OBSERVACIÓN
1	J01AA12	TIGECICLINA	Sólido parenteral, 50 mg	MSP-Hospital Universitario de Guayaquil	Emergencia	Única	MSP-SNGSP-2017-2574	01/11/2017	Acinetobacter baumannii complex multirresistente	La autorización será específica para cada paciente y no implica la adquisición regular de dicho medicamento por parte del establecimiento de salud.
2	L01BB04	CLADRIBINA	Líquido parenteral, 2 mg/mL	FF.AA.-Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas Nro. 1	Ampliación de autorización	17/11/2019	MSP-SNGSP-2017-2165	17/11/2017	Leucemia de células pilosas	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
3	G03AC03	LEVONORGESTREL	Sistema intrauterino de liberación, 52 mg	FF.AA.-Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas Nro. 1	Ampliación de autorización	17/11/2019	MSP-SNGSP-2017-2165	17/11/2017	Sangrado menstrual abundante (menoragia) de difícil control	Remisión semestral de la lista de pacientes beneficiarias del medicamento
4	C02KX01	BOSENTANO	Sólido oral, 62.5 mg	IESS-Hospital General Portoviejo	Ampliación de autorización	24/11/2019	MSP-SNGSP-2017-2197	24/11/2017	Hipertensión Arterial Pulmonar Severa Secundaria a Cardiopatía Congénita Compleja	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
5	G04BE03	SILDENAFILO	Sólido oral, 50 mg	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Ampliación de autorización	24/11/2019	MSP-SNGSP-2017-2199	24/11/2017	Hipertensión pulmonar primaria o secundaria de clase funcional III y IV	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
6	C02KX01	BOSENTANO	Sólido oral, 62.5 mg Sólido oral 125 mg	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Ampliación de autorización	24/11/2019	MSP-SNGSP-2017-2199	24/11/2017	Hipertensión arterial pulmonar en clase funcional II - IV NYHA	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
7	L04AA03	INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCÍTICA (EQUINA)	Líquido parenteral, 50 mg/mL	IESS-Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga	Ampliación de autorización	30/11/2019	MSP-SNGSP-2017-222	30/11/2017	Anemia aplásica severa	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
8	L04AA03	INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCÍTICA (EQUINA)	Líquido parenteral, 50 mg/mL	IESS-Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga	Ampliación de autorización	01/12/2019	MSP-SNGSP-2017-223	1/12/2017	Pacientes trasplantados	Se autoriza la adquisición del medicamento Inmunoglobulina antitímocítica equina, en tanto el medicamento Inmunoglobulina antitímocítica de conejo se comercializa de manera regular en el país.
9	L04AB04	ADALIMUMAB	Líquido parenteral, 40 mg	IESS-Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga	Ampliación de autorización	18/12/2019	MSP-SNGSP-2017-2314	18/12/2017	Colitis ulcerativa refractaria a tratamiento convencional y con pérdida de respuesta a un primer anti-TNF (Infliximab)	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
10	N05CM18	DEXMEDETOMIDINA	Líquido parenteral 20 mcg/2mL	MSP-Hospital de Especialidades Eugenio Espejo	Ampliación de autorización	20/12/2019	MSP-SNGSP-2017-3123	20/12/2017	Sedación en pacientes adultos de UCI	Remisión semestral de la lista de pacientes beneficiarios del medicamento
11	H01AC01	SOMATOTROPINA	Sólido parenteral	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Ampliación de autorización	22/12/2019	MSP-SNGSP-2017-2345	22/12/2017	Déficit demostrado de hormona de crecimiento	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
12	L01XX32	BOREZOMIB	Sólido parenteral, 3.5 mg	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Ampliación de autorización	22/12/2019	MSP-SNGSP-2017-2345	22/12/2017	Tratamiento de segunda línea en pacientes con mieloma múltiple en los casos en que se haya demostrado falla terapéutica a los medicamentos de primera línea o cuando el paciente no sea apto para trasplante de médula ósea, y con un estado clínico funcional Karnofsky de 80 o más.	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
13	L04AA27	FINGOLIMOD	Sólido oral, 0.5 mg	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Ampliación de autorización	22/12/2019	MSP-SNGSP-2017-2345	22/12/2017	Esclerosis múltiple de difícil manejo, recidivante y refractario a tratamiento con interferones.	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
14	B02BX04	ROMPLOSTIM	Líquido parenteral, 250 mcg	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Ampliación de autorización	22/12/2019	MSP-SNGSP-2017-2345	22/12/2017	Pacientes con Púrpura Trombocitopénica Idiopática, refractarios a Corticosteroides e Inmunoglobulina, Inmunosupresores como Azatioprina, Micofenolato y/o Ciclosporina, Esplenectomía, Rituximab y Eltrombopag, como última línea de tratamiento.	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
15	L04AC07	TOCILIZUMAB	Líquido parenteral 20 mg/mL	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Ampliación de autorización	22/12/2019	MSP-SNGSP-2017-2345	22/12/2017	Artritis reumatoidea que han presentado refractariedad a los fármacos modificadores de la enfermedad-DMARD, bloqueadores del factor de necrosis tumoral alfa-TNFa (Infliximab, Etanercept) y Rituximab.	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
16	L01XE08	NILOTINIB	Sólido oral, 200 mg	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Ampliación de autorización	22/12/2019	MSP-SNGSP-2017-2345	22/12/2017	Leucemia Mieloide Crónica con cromosoma Philadelphia positivo con resistencia a Imatinib y no presente la mutación T315I de BCR-ABL	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
17	B01AD02	ALTEPLASA	Sólido parenteral, 50 mg	FF.AA.-Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas Nro. 1	Ampliación de autorización	29/12/2019	MSP-SNGSP-2017-2379	29/12/2017	Ictus isquémico agudo entre las 3 a 4 horas y media del inicio de los síntomas.	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
18	L04AB04	ADALIMUMAB	Líquido parenteral, 40 mg	FF.AA.-Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas Nro. 1	Ampliación de autorización	29/12/2019	MSP-SNGSP-2017-2379	29/12/2017	Enfermedad de Crohn, que no ha respondido a la terapia con Infliximab.	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
19	C02KX01	BOSENTANO	Sólido oral, 62.5 mg Sólido oral, 125 mg	MSP-Hospital de Especialidades Abel Gilbert Pontón	Ampliación de autorización	08/01/2020	MSP-SNGSP-2018-0067	08/01/2018	Hipertensión pulmonar primaria o secundaria de clase funcional III y IV	Remitir semestralmente la ficha de seguimiento de uso del medicamento de los pacientes beneficiarios
20	J01AA12	TIGECICLINA	Sólido parenteral, 50 mg	MSP-Hospital Pediátrico Baca Ortiz	Emergencia	Única	MSP-SNGSP-2018-0081	10/01/2018	Sepsis por Klebsiella Pneumoniae multiresistente de foco intraabdominal	La autorización será específica para cada paciente y no implica la adquisición regular de dicho medicamento por parte del establecimiento de salud.

21	D08AX08	ALCOHOL ETÍLICO	Líquido tópico, 70%	IESS-Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar	Autorización	-	MSP-SNGSP-2018-0221	05/02/2018	Por contar con registro sanitario de medicamento	Nivel Nacional Se autoriza la adquisición de alcohol etílico 70% a fin de favorecer su acceso y facilitar los procesos de adquisición del mismo. (no en combinación con otros principios activos)
22	D08AG	ALCOHOL YODADO	Líquido Tópico	IESS-Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar	Autorización	-	MSP-SNGSP-2018-0222	05/02/2018	Por contar con registro sanitario de medicamento	Nivel Nacional Se autoriza la adquisición de alcohol yodado a fin de favorecer su acceso y facilitar los procesos de adquisición del mismo. (no en combinación con otros principios activos)
23	N03AX14	LEVETIRACETAM	Sólido oral, 1 g	FF.AA.-Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas Nro. 1	Extensión de autorización	16/02/2020	MSP-SNGSP-2018-0275	16/02/2018	Epilepsia refractaria	No se autoriza como primera línea, solo para epilepsia refractaria. Remisión de Lista de pacientes beneficiarios
24	B05AA01	ALBÚMINA HUMANA	Líquido parenteral, 20%	FF.AA.-Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas Nro. 1	Extensión de autorización	16/02/2020	MSP-SNGSP-2018-0275	16/02/2018	Ascitis refractaria secundaria a falla hepática y asociado a hipoproteinemia que no responden a terapia con diuréticos, que son sometidos a paracentesis evacuadoras masivas, a fin de evitar la disfunción circulatoria pos-paracentesis	No se autoriza como primera línea, solo para epilepsia refractaria. Remisión de Lista de pacientes beneficiarios
25	D08AX08	ALCOHOL ETÍLICO	Líquido tópico, 70%	RPIS-Red Pública Integral de Salud	Extensión de autorización	-	MSP-SNGSP-2018-0283 MSP-SNGSP-2018-0492	19/02/2018	Por contar con registro sanitario de medicamento	Se autoriza la adquisición de alcohol etílico 70% a fin de favorecer su acceso y facilitar los procesos de adquisición del mismo. (no en combinación con otros principios activos)
26	D08AG	ALCOHOL YODADO	Líquido Tópico	RPIS-Red Pública Integral de Salud	Extensión de autorización	-	MSP-SNGSP-2018-0491 MSP-SNGSP-2018-0282	19/02/2018	Por contar con registro sanitario de medicamento	Se autoriza la adquisición de alcohol yodado a fin de favorecer su acceso y facilitar los procesos de adquisición del mismo. (no en combinación con otros principios activos)
27	L04AA03	INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCÍTICA (EQUINA)	Líquido parenteral, 50 mg/mL	MSP-Hospital Pediátrico Francisco Icaza Bustamante	Ampliación de autorización	20/2/2020	MSP-SNGSP-2018-0500	20/2/2018	Anemia aplásica severa	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
28	H01AC01	SOMATOTROPINA	Sólido parenteral	MSP-Hospital Pediátrico Francisco Icaza Bustamante	Extensión de autorización	02/03/2020	MSP-SNGSP-2018-0639	2/3/2018	Déficit demostrado de hormona de crecimiento	Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento.
29	V08CA09	GADOBUTROL	Líquido parenteral, 1mmol/mL	MSP-Hospital de Especialidades Eugenio Espejo	Extensión de autorización	12/03/2020	MSP-SNGSP-2018-0710	12/03/2018	Resonancia magnética de contraste mejorado	Elemento imprescindible en la realización de los estudios complementarios que apoyan el diagnóstico de ciertas patologías en los pacientes que lo requiera
30	N03AX14	LEVETIRACETAM	Sólido oral, 1 g	MSP-Hospital de Especialidades Eugenio Espejo	Extensión de autorización	05/03/2020	MSP-SNGSP-2018-0653	05/03/2018	Epilepsia refractaria	No se autoriza como primera línea, solo para epilepsia refractaria. Remisión de Lista de pacientes beneficiarios
31	D08AG02	YODO POVIDONA	7.5 %	RPIS-Red Pública Integral de Salud	Extensión de autorización	-	MSP-SNGSP-2018-0472 MSP-SNGSP-2018-0885	02/04/2018	Por contar con registro sanitario de medicamento	Se autoriza la adquisición con la finalidad de favorecer el acceso de dichos medicamentos a la población que lo requiere, así como facilitar los procesos de adquisición de los mismos; y, considerando que cuentan con registro sanitario ecuatoriano como medicamentos (no en combinación con otros principios activos)
32	D08AG02	YODO POVIDONA	10%	RPIS-Red Pública Integral de Salud	Extensión de autorización	-	MSP-SNGSP-2018-0472 MSP-SNGSP-2018-0885	02/04/2018	Por contar con registro sanitario de medicamento	Se autoriza la adquisición con la finalidad de favorecer el acceso de dichos medicamentos a la población que lo requiere, así como facilitar los procesos de adquisición de los mismos; y, considerando que cuentan con registro sanitario ecuatoriano como medicamentos (no en combinación con otros principios activos)
33	D08AC52	GLUCONATO DE CLORHEXIDINA + ALCOHOL ISOPROPÍLICO	Líquido cutáneo, 2% + 70%	RPIS-Red Pública Integral de Salud	Extensión de autorización	-	MSP-SNGSP-2018-0472 MSP-SNGSP-2018-0885	02/04/2018	Por contar con registro sanitario de medicamento	Se autoriza la adquisición con la finalidad de favorecer el acceso de dichos medicamentos a la población que lo requiere, así como facilitar los procesos de adquisición de los mismos; y, considerando que cuentan con registro sanitario ecuatoriano como medicamentos (no en combinación con otros principios activos)
34	A01AB03	CLORHEXIDINA	Líquido bucal, 0.12%	RPIS-Red Pública Integral de Salud	Extensión de autorización	-	MSP-SNGSP-2018-0472 MSP-SNGSP-2018-0885	02/04/2018	Por contar con registro sanitario de medicamento	Se autoriza la adquisición con la finalidad de favorecer el acceso de dichos medicamentos a la población que lo requiere, así como facilitar los procesos de adquisición de los mismos; y, considerando que cuentan con registro sanitario ecuatoriano como medicamentos (no en combinación con otros principios activos)

35	V07AC	SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (CUSTODIOL)	-	RPIS-Red Pública Integral de Salud	Extensión de autorización	-	MSP-SNGSP-2018-0472 MSP-SNGSP-2018-0885	02/04/2018	Por contar con registro sanitario de medicamento	Se autoriza la adquisición con la finalidad de favorecer el acceso de dichos medicamentos a la población que lo requiere, así como facilitar los procesos de adquisición de los mismos; y, considerando que cuentan con registro sanitario ecuatoriano como medicamentos (no en combinación con otros principios activos)
36	L01XX32	BORTEZOMIB	Sólido parenteral, 3.5 mg	IESS-Hospital Carlos Andrade Marín	Extensión de autorización	02/04/2020	MSP-SNGSP-2018-0468	02/04/2018	Pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple, con insuficiencia renal, candidatos a trasplante autólogo de médula ósea, en los cuales se considera inadecuado el uso de Talidomida y no se recomienda el uso de Melfalán por el riesgo de deprimir la médula ósea, con el siguiente esquema de tratamiento: Bortezomib + Ciclofosfamida + Dexametasona	Se autoriza para pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple, con insuficiencia renal, candidatos a trasplante autólogo de médula ósea, en los cuales se considera inadecuado el uso de Talidomida y no se recomienda el uso de Melfalán por el riesgo de deprimir la médula ósea, con el siguiente esquema de tratamiento: Bortezomib + Ciclofosfamida + Dexametasona
37	L02BB04	ENZALUTAMIDA	Sólido oral, 40 mg	IESS-Hospital Carlos Andrade Marín	Autorización	03/05/2020	MSP-SNGSP-2018-0607	03/05/2018	Tratamiento de Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en pacientes que han recibido tratamiento con Docetaxel	Condicionada a remisión semestral de la Ficha de seguimiento de uso del medicamento.
38	B02BX05	ELTROMBOPAG	Sólido oral, 25 mg Sólido oral, 50 mg	FF.AA.-Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas Nro. 1	Extensión de autorización	02/05/2020	MSP-SNGSP-2018-0604	02/05/2018	Púrpura Trombocitopénica Idiopática, refractarios a Corticosteroides e Inmunoglobulina, Inmunosupresores como Azatioprina, Micofenolato y/o Ciclosporina, Rituximab y Esplenectomía, antes del uso de Romiplostim.	Se autoriza para uso exclusivo en pacientes adultos con Púrpura Trombocitopénica Idiopática, refractarios a Corticosteroides e Inmunoglobulina, Inmunosupresores como Azatioprina, Micofenolato y/o Ciclosporina, Rituximab y Esplenectomía, antes del uso de Romiplostim. Remisión semestral a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Ficha de Evaluación
39	L04AA29	TOFACITINIB	Sólido oral, 5 mg	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Extensión de autorización	02/05/2020	MSP-SNGSP-2018-0605	02/05/2018	Artritis reumatoidea refractaria a los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos - DMARDs, bloqueadores del factor de necrosis tumoral anti-TNFα (Infliximab, Etanercept), Rituximab y Tocilizumab.	Se autoriza para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de artritis reumatoidea refractaria a los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos - DMARDs, bloqueadores del factor de necrosis tumoral anti-TNFα (Infliximab, Etanercept), Rituximab y Tocilizumab. Remisión semestral a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Ficha de Evaluación
40	L04AC07	TOCILIZUMAB	Líquido parenteral 20 mg/mL	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Extensión de autorización	05/05/2020	MSP-SNGSP-2018-0628	05/05/2018	Artritis idiopática juvenil, como última línea de tratamiento cuando presenten refractariedad a los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos - DMARDs, y bloqueador del factor de necrosis tumoral alfa anti-TNF α (Etanercept), previa evaluación riesgo-beneficio por parte del prescriptor.	Se autoriza para pacientes con diagnóstico de artritis idiopática juvenil, como última línea de tratamiento cuando presenten refractariedad a los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos - DMARDs, y bloqueador del factor de necrosis tumoral alfa anti-TNF α (Etanercept), previa evaluación riesgo-beneficio por parte del prescriptor. Remisión semestral de la ficha de seguimiento de uso del medicamento
41	N05CM18	DEXMEDETOMIDINA	Líquido parenteral 20 mcg/2 mL	IESS-Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo	Extensión de autorización	05/05/2020	MSP-SNGSP-2018-0630	05/05/2018	Sedación en pacientes adultos de UCI	Se autoriza para sedación en pacientes adultos de UCI, que requieren un nivel de sedación no más profundo que la excitación en respuesta a la estimulación verbal (correspondiente a la escala de sedación aguda de Richmond [RASS] (0 a -3). Remisión semestral de la lista de pacientes beneficiarios del medicamento

Elaborado por:	Gestión Interna de Políticas de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Fecha de actualización 07/05/2018
-----------------------	---	---