

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00016-2021 Expídese el procedimiento para la aplicación de la disposición transitoria octava de la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para Combatir la Crisis Sanitaria Derivada del COVID-19 y del artículo 39 de su reglamento general, en los establecimientos de salud	2
00018-2021 Expídese el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos - CNMB vigente	17

No. 00016-2021

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3 numeral 1, prevé como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales;
- Que,** el artículo 33 de la citada Constitución, establece que el trabajo es un derecho y un deber social, y un derecho económico, fuente de realización personal y base de la economía, correspondiéndole al Estado garantizar a las personas trabajadoras el pleno respeto a su dignidad, una vida decorosa, remuneraciones y retribuciones justas y el desempeño de un trabajo saludable y libremente escogido o aceptado;
- Que,** el artículo 154 numeral 1 de la Norma Ibídem, dispone que, a las ministras y ministros de Estado, 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,** la Norma Suprema en el artículo 359, establece: *"El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social"*;
- Que,** la Carta Constitucional en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de diciembre de 2006, en el artículo 4, prevé 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 del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** la referida Ley Orgánica de Salud, en el artículo 193, determina: *"Son profesiones de la salud aquellas cuya formación universitaria de tercer o cuarto nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes."*;
- Que,** el artículo 194 de la Ley Ibídem, establece que para ejercer como profesional de salud *"se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado (...)"*;

Que, la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para Combatir la Crisis Sanitaria Derivada del COVID 19, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 229 de 22 de junio de 2020, en la Disposición Transitoria Octava establece: *“Las y los médicos que, durante la emergencia de COVID-19, se encuentren prestando sus servicios en los hospitales pertenecientes a la Red Integral Pública de Salud (RIPS) y red complementaria, en calidad de posgradistas autofinanciados y becados, se considerarán médicos en funciones hospitalarias en formación y suscribirán un contrato de servicios ocasionales, con el Ministerio Rector de la Salud o con el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), y sus respectivas redes complementarias, por el tiempo que dure sus estudios de posgrado y percibirán una remuneración correspondiente a la Categoría de Médico General en Funciones Hospitalarias.*

Para el efecto, el Ministerio de Salud Pública y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, en un plazo no mayor a 30 días actualizará su normativa al contenido de la presente disposición.

El Ministerio de Salud Pública, en un plazo máximo de 30 días solicitará a las Universidades Públicas y Privadas del país el listado de médicos posgradistas autofinanciados y becados, que se encuentran prestando sus servicios al Sistema Nacional de Salud Pública o al Sistema Nacional de Seguridad Social.

Los contratos ocasionales correspondientes, obligatoriamente tendrán el plazo de duración correspondiente al tiempo que los médicos posgradistas autofinanciados y becados presten sus servicios en los centros hospitalarios de salud, en su calidad de médicos de formación en posgrado. Por lo tanto, se considerará nula toda estipulación o acto en contrario”;

Que, en el Suplemento del Registro Oficial No. 353 de 23 de octubre de 2018, se expidió la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, cuyo artículo 1, dispone: *“(...) la optimización de trámites administrativos, regular su simplificación y reducir sus costos de gestión, con el fin de facilitar la relación entre las y los administrados y la Administración Pública y entre las entidades que la componen; así como, garantizar el derecho de las personas a contar con una Administración Pública eficiente, eficaz, transparente y de calidad”;*

Que, la invocada Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, en el artículo 10, establece: *“Las entidades reguladas por esta Ley presumirán que las declaraciones, documentos y actuaciones de las personas efectuadas en virtud de trámites administrativos son verdaderas, bajo aviso a la o al administrado de que, en caso de verificarse lo contrario, el trámite y resultado final de la gestión podrán ser negados y archivados, o los documentos emitidos carecerán de validez alguna, sin perjuicio de las sanciones y otros efectos jurídicos establecidos en la ley. El listado de actuaciones anuladas por la entidad en virtud de lo establecido en este inciso estará disponible para las demás entidades del Estado.*

Para el efecto, las y los administrados deberán presentar declaraciones responsables.

A los efectos de esta Ley, se entenderá por declaración responsable el instrumento público suscrito por el interesado en el que manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para el ejercicio de una actividad, que

- dispone de la documentación que así lo acredita y que se compromete a mantener su cumplimiento durante el periodo de tiempo inherente a dicho ejercicio (...);*
- Que,** la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 337 de 18 de mayo de 2004, en el artículo 10 determina que: *"(...) Es responsabilidad de las instituciones públicas, personas jurídicas de derecho público y demás entes señalados en el artículo 1 de la presente Ley, crear y mantener registros públicos de manera profesional, para que el derecho a la información se pueda ejercer a plenitud, por lo que, en ningún caso se justificará la ausencia de normas técnicas en el manejo y archivo de la información y documentación para impedir u obstaculizar el ejercicio de acceso a la información pública, peor aún su destrucción (...);*
- Que,** el Código Orgánico Administrativo, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 31 de 07 de julio de 2017, en el artículo 17, respecto al principio de buena fe, establece que se presume que los servidores públicos y las personas mantienen un comportamiento legal y adecuado en el ejercicio de sus competencias, derechos y deberes;
- Que,** el citado Código Orgánico Administrativo en su artículo 93, determina: *"(...) Servicios electrónicos. Las administraciones habilitarán canales o medios para la prestación de servicios electrónicos. Garantizarán su acceso, con independencia de sus circunstancias personales, medios o conocimiento (...);"*
- Que,** el Código Ibídem en el artículo 94, establece: *"Firma electrónica y certificados digitales. La actividad de la administración será emitida mediante certificados de firma electrónica. Las personas podrán utilizar certificados de firma electrónica en sus relaciones con las administraciones públicas.";*
- Que,** el Código Orgánico Administrativo en el artículo 95, señala: *"Archivo. Las administraciones públicas organizarán y mantendrán archivos destinados a:*
- 1. Conservar digitalizados, codificados y seguros los documentos originales o copias que las personas, voluntariamente o por mandato del ordenamiento jurídico, agreguen a dichos repositorios.*
 - 2. Integrar la información contenida en los diferentes repositorios a cargo de cada una de las administraciones públicas.*
 - 3. Facilitar, por medios informáticos, el acceso de las distintas administraciones públicas al ejemplar digital del documento agregado a un repositorio en los casos en que las personas lo autoricen y lo requieran para aportarlo en un procedimiento administrativo o de cualquier otra naturaleza.";*

Que, el Código Orgánico Administrativo en el artículo 130, determina que: *"(...) 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. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley (...);"*

- Que,** la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 557 de 17 de abril de 2002, en el artículo 2, referente al reconocimiento jurídico de los mensajes de datos dispone: *“Los mensajes de datos tendrán igual valor jurídico que los documentos escritos. Su eficacia, valoración y efectos se someterá al cumplimiento de lo establecido en esta Ley y su reglamento.”;*
- Que,** el artículo 8 de la mencionada Ley señala: *“Conservación de los mensajes de datos. Toda información sometida a esta Ley, podrá ser conservada; éste requisito quedará cumplido mediante el archivo del mensaje de datos, siempre que se reúnan las siguientes condiciones:*
- a. Que la información que contenga sea accesible para su posterior consulta;*
 - b. Que sea conservado con el formato en el que se haya generado, enviado o recibido, o con algún formato que sea demostrable que reproduce con exactitud la información generada, enviada o recibida;*
 - c. Que se conserve todo dato que permita determinar el origen, el destino del mensaje, la fecha y la hora en que fue creado, generado, procesado, enviado, recibido y archivado; y,*
 - d. Que se garantice su integridad por el tiempo que se establezca en el reglamento a esta ley (...);”;*
- Que,** el artículo 13 de la Ley Ibídem determina *“Firma electrónica. - Son los datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos, adjuntados o lógicamente asociados al mismo, y que puedan ser utilizados para identificar al titular de la firma en relación con el mensaje de datos, e indicar que el titular de la firma aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje de datos.”;*
- Que,** el artículo 14 de la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos respecto a los efectos de la firma electrónica establece: *“La firma electrónica tendrá igual validez y se le reconocerán los mismos efectos jurídicos que a una firma manuscrita en relación con los datos consignados en documentos escritos, y será admitida como prueba en juicio.”;*
- Que,** el Reglamento General de la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para Combatir la Crisis Sanitaria Derivada del COVID 19, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 303 de 05 de octubre de 2020, en el artículo 39 estipula: *“(…) Médicos postgradistas: En el caso de los médicos posgradistas autofinanciados y becados que se encuentren prestando sus servicios en el sistema de salud en los meses transcurridos desde la declaratoria de la emergencia hasta la emisión del presente Reglamento, y que se encuentren en su periodo de formación, suscribirán un contrato de servicios ocasionales, en escala de servidor público 7 (SP7), con todas las obligaciones previamente establecidas en la normativa vigente de posgrados. En todo caso la remuneración, beneficios de ley y aportación a la seguridad social, serán proporcionales al salario de servidor público siete (SP7).*
- Los profesionales antes señalados, recibirán un solo ingreso por parte de la Red Integral Pública de Salud o Red Complementaria, prohibiéndose percibir ingresos adicionales relacionados con sus labores asistenciales en las distintas Unidades Asistenciales Docentes (UAD) en las que realizaren sus rotaciones hasta la culminación de su programa de posgrados.*

Los médicos posgradistas autofinanciados y becados, podrán de manera expresa sujetarse al convenio de beca en las condiciones establecidas en el contrato que suscribieron originalmente con IFTH, MSP e IESS, entendiéndose que los contratos actuales de beca, acorde a lo establecido en la Ley de Apoyo Humanitario en relación al estipendio, contempla que deberá estar de acuerdo a un salario de servidor público 7 (SP7). Al mantenerse en su condición de medico posgradista becario, bajo ninguna consideración éste perderá sus beneficios de matrícula, colegiatura, costos de investigación y tesis.

En el caso de no mantenerse como posgradistas becarios, podrán suscribir un nuevo contrato de servicios ocasionales bajo lo previsto en la Ley de Apoyo Humanitario y este reglamento, lo que implica la renuncia a los beneficios de la beca y la devengación al firmar el mismo. Para estos efectos, el médico becario deberá dejar claro su compromiso, mediante la suscripción de los avales emitidos por la autoridad respectiva, que la compensación por concepto de los rubros recibidos hasta la suscripción del nuevo contrato, será a través de la devengación de forma proporcional a lo percibido previamente.

En relación con la Red Complementaria, se garantizará la continuidad de los programas de posgrado y sus convenios marco y específicos, adecuando los contratos vigentes de becados a la de un médico residente asistencial con los beneficios de ley que este involucra y su apego a la normativa de especializaciones en el campo de la Salud y normativa de unidades asistenciales docentes vigente.

En cualquier caso, para los posgradistas se privilegiará la condición de estudiantes por lo que su lugar de trabajo no podrá ser cambiado, en respeto a los programas de posgrado, la Normativa de Especializaciones en el campo de la Salud y Normativa de Unidades Asistenciales Docentes, así como sus responsabilidades no podrán ser modificadas y el plazo de vigencia del contrato no podrá exceder el tiempo que dure sus estudios de posgrado. Sus obligaciones horarias son con sus respectivas universidades y no con los hospitales en los que prestan sus servicios, por lo que la pérdida de condición de estudiante, será causal de terminación de contrato.

La prerrogativa contenida en el presente artículo no aplicará a posgradistas que hayan iniciado sus programas con posterioridad a la emisión del presente reglamento.

En todo caso, para la suscripción del contrato respectivo, se requerirán los documentos generales para un cargo público en el sector de la salud”.

Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 17 de 24 de mayo de 2021, publicado en el Séptimo Suplemento del Registro Oficial No. 459 de 26 de mayo de 2021, el Presidente Constitucional de la República designó a la doctora Ximena Garzón Villalba, Ministra de Salud Pública;

Que, mediante Acuerdo Nro. SGPR-2021-001 de fecha 12 de enero de 2021, la Secretaría General de la Presidencia de la República del Ecuador emite el Instructivo para el Almacenamiento y Certificación de Documentos Institucionales Firmados Electrónicamente en el que dispone: “(...) 2.- Alcance y ámbito de aplicación.- El presente instructivo será de uso y aplicación obligatoria en todos los organismos, entidades e instituciones del sector público y privado en los que el Estado tenga participación mayoritaria y tenga como responsabilidad o corresponsabilidad la organización

documental y archivos, en el ejercicio de las competencias que establezca la ley, reglamentos y demás normativa vigente”;

Que, el artículo 4 del mencionado Acuerdo determina: *“Documentos firmados electrónicamente. - Un documento que haya sido creado electrónicamente y que cumpla con los requisitos de accesibilidad tendrá iguales efectos jurídicos que los documentos que constan por escrito”;* y,

Que, con memorando Nro. MSP-VGVS-2021-1005-M de 10 de octubre de 2021, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, remitió a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el “INFORME JUSTIFICATIVO PARA LA EMISIÓN DEL ACUERDO MINISTERIAL QUE CONTIENE EL REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA OCTAVA DE LA LEY DE APOYO HUMANITARIO Y ARTICULO 39 DE SU REGLAMENTO DE APLICACIÓN”, elaborado por la Dirección Nacional de Talento Humano y la Dirección Nacional de Secretaría General en el cual se recomendó: *“Con base a lo expuesto, se recomienda la aprobación y suscripción del Acuerdo Ministerial que contiene el “Reglamento para para la aplicación de la disposición transitoria octava de la ley de apoyo humanitario y artículo 39 de su reglamento de aplicación, en los establecimientos de salud del ministerio de salud pública”;* y solicitó la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

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

ACUERDA:

EXPEDIR EL PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA OCTAVA DE LA LEY ORGÁNICA DE APOYO HUMANITARIO PARA COMBATIR LA CRISIS SANITARIA DERIVADA DEL COVID-19 Y DEL ARTÍCULO 39 DE SU REGLAMENTO GENERAL, EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Artículo 1.- Objeto. - El presente procedimiento tiene por objeto normar el otorgamiento de contratos de servicios ocasionales a las y los médicos que durante la emergencia sanitaria del coronavirus (COVID-19), hayan prestado sus servicios en los hospitales pertenecientes al Ministerio de Salud Pública, en calidad de posgradistas autofinanciados y/o becados; de conformidad con los presupuestos establecidos en la Disposición Transitoria Octava de la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para Combatir la Crisis Sanitaria Derivada del COVID-19; y el artículo 39 de su Reglamento General.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. - Las disposiciones del presente procedimiento serán de cumplimiento obligatorio para:

- a) Las y los médicos posgradistas autofinanciados y/o becados que hayan prestado sus servicios durante la emergencia sanitaria del coronavirus (COVID-19), en actividades directamente relacionadas con la atención médica a pacientes con diagnóstico de COVID-19, en los hospitales pertenecientes al Ministerio de Salud Pública, conforme a la Disposición Transitoria Octava de la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario, para Combatir la Crisis Sanitaria Derivada del COVID-19 y el artículo 39 de su Reglamento General;
- b) Las Coordinaciones Zonales de Salud;

- c) Las Unidades Zonales de Gobernanza de las Coordinaciones Zonales de Salud;
- d) Las Unidades de Talento Humano de las Coordinaciones Zonales de Salud;
- e) La Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud;
- f) La Dirección Nacional de Talento Humano;
- g) La Dirección Nacional de Secretaría General;
- h) La Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones,
- i) La Dirección Nacional de Comunicación, Imagen y Prensa; y
- j) La Dirección Nacional de Gestión de Procesos.

Artículo 3.- Glosario de Términos. - Para la aplicación del presente procedimiento, los términos señalados a continuación tendrán los siguientes significados:

1. **Posgradista.** - Profesional médico en el campo del conocimiento específico de la salud, con título de tercer nivel registrado en el Sistema Nacional de Información de Educación Superior del Ecuador (SNIESE); que cumpliendo los presupuestos establecidos en la Disposición Transitoria Octava de la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para Combatir la Crisis Sanitaria Derivada de la COVID-19 y el artículo 39 de su Reglamento General, pueden acceder a los beneficios que dichas disposiciones contemplan.
2. **Carga de documentos.** - Acción de asociar requisitos documentales a un trámite y almacenarlos en un repositorio digital.
3. **Firma Electrónica.** - Son los datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos, adjuntados o lógicamente asociados al mismo, y que puedan ser utilizados para identificar al titular de la firma en relación con el mensaje de datos, e indicar que el titular de la firma aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje de datos.
4. **Infraestructura tecnológica.** - Conjunto de elementos de tecnología informática como: servidores, almacenamiento, redes y seguridad.
5. **Plataforma "GOB.EC".** - Guía oficial de trámites y servicios del Ecuador que permite consultar y realizar trámites en línea.
6. **Repositorio digital.** - Espacio de almacenamiento de documentos, creado en un equipo computacional.

Artículo 4. - Habilitación del trámite correspondiente al presente procedimiento en "GOB.EC". - El acceso al trámite se realizará a través del enlace habilitado en la plataforma "GOB.EC", en el que los postgradistas deberán realizar la carga de los documentos e información requeridos para dicha finalidad. Para el efecto la Dirección Nacional de Gestión de Procesos del Ministerio de Salud Pública procederá, con la habilitación del trámite en la

plataforma GOB.EC, por solicitud expresa de la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud, bajo los lineamientos técnicos del presente procedimiento.

Artículo 5. - Trámite para la carga de requisitos en línea. - La solicitud de acceso al beneficio establecido en la Disposición Transitoria Octava de la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para combatir la crisis sanitaria derivada de la COVID-19 y artículo 39 de su Reglamento General, deberá ser enviada por el posgradista a través del enlace habilitado en la plataforma "GOB.EC", en el cual se registrarán los datos e información requerida para dicha finalidad conforme a los términos establecidos en el presente procedimiento.

La carga de los documentos e información se realizará de acuerdo al formato constante en el formulario preestablecido y los módulos habilitados en la referida plataforma.

Artículo 6.- Carga de datos en el Formulario Preestablecido. - Los campos de información considerados en el formulario preestablecido, que será habilitado dentro de la plataforma "GOB.EC", deberán ser completados por los posgradistas y contener la siguiente información:

1. Identificación del posgradista: registro de datos personales y correo electrónico para iniciar el acceso a la plataforma GOB.EC;
2. Datos del posgradista: Registro de datos del área de formación del profesional posgradista postulante, emitido por la Institución de Educación Superior respectiva, el mismo que deberá ser anexado en la plataforma GOB.EC;
3. Declaración responsable para carga de trámites en línea.

Artículo 7.- Declaración responsable para carga de trámite en línea. - La declaración responsable, constituye un instrumento público que parte de la presunción de veracidad contemplada en el artículo 10 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, mediante el cual el posgradista, manifiesta bajo su responsabilidad, que:

1. Cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para la carga de la información;
2. Dispone de la documentación solicitada; y,
3. Declara que la información subida a la plataforma "GOB.EC" es verídica.

Dicha declaración, estará inserta en el formulario preestablecido en el trámite creado en la Plataforma "GOB.EC", mismo que será suscrito a través del uso del aplicativo de firma electrónica por parte del posgradista.

Las Coordinaciones Zonales de Salud deberán conservar los expedientes digitales y formularios electrónicos emitidos en la plataforma GOB.EC, mismos que se llevarán en forma cronológica y personal, y dentro de los cuales constará la declaración responsable y documentos habilitantes que presenten los posgradistas.

Artículo 8. - Firma Electrónica. - Los posgradistas, que carguen la información requerida para este procedimiento, a través del formulario en la plataforma GOB.EC, deberán suscribir el formulario que contiene la declaración responsable, haciendo uso únicamente de la firma electrónica.

Artículo 9. - Documentos habilitantes. – Además de realizar la declaración a la que se refiere el artículo 7 del presente procedimiento, los posgradistas deberán cargar en los módulos habilitados en la plataforma GOB.EC, los documentos que se detallan a continuación:

1. Certificado otorgado por la Universidad en la cual está cursando sus estudios, mismo que deberá contener la fecha de culminación del Posgrado.
2. Certificado de registro del título de tercer nivel emitido por la SENESCYT;
3. Certificado de registro profesional emitido por la ACESS; y,
4. Certificado de no tener impedimento para ejercer cargo público, emitido por el Ministerio del Trabajo vigente a la fecha de la carga del trámite en la plataforma "GOB.EC".

Toda la documentación cargada en la plataforma GOB.EC, deberá encontrarse en formato digital (PDF).

Artículo 10. – Plazo para realizar el trámite en la plataforma GOB.EC .- La Dirección Nacional de Talento Humano del Ministerio de Salud Pública, notificará a la Dirección Nacional de Gestión de Procesos la publicación y habilitación del trámite "*Declaración de Responsabilidad sobre información para contratos ocasionales de Posgradistas por la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario*" en la plataforma "GOB.EC", con sus respectivos plazos y a las Coordinaciones Zonales de Salud del inicio del mismo, luego de lo cual los posgradistas dispondrán de un término no mayor a diez (10) días, para realizar la carga de la información detallada en los formularios preestablecidos y la información habilitante referida en los artículos 6 y 9 del presente instrumento.

Será responsabilidad de cada Coordinación Zonal de Salud, informar al personal del inicio del proceso, con el objeto de que los posgradistas puedan acceder a la plataforma y realizar la carga de la información referida en el presente Acuerdo Ministerial.

Artículo 11.- Recepción de la Información. – Cumplido el proceso de carga de la información detallada en los artículos precedentes por parte de los posgradistas, el trámite llegará a través de la plataforma GOB.EC a los delegados de la Dirección Nacional de Secretaría General del Ministerio de Salud Pública.

Los delegados de la Dirección Nacional de Secretaría General del Ministerio de Salud Pública, procederán a distribuir los trámites a las respectivas Coordinaciones Zonales de Salud, a través del Sistema de Gestión Documental QUIPUX de acuerdo a su competencia territorial, en un término no mayor a cinco (5) días.

Artículo 12. – Verificación y validación de la documentación por parte de la Coordinación Zonal. - Recibido el trámite, las o los delegados de las Unidades Zonales Desconcentradas de Gobernanza y de Talento Humano de las Coordinaciones Zonales de Salud respectivas, procederán con la verificación y validación de los requisitos establecidos en el presente procedimiento.

Las Coordinaciones Zonales de Salud, tendrán un término de cinco (5) días posterior a la recepción de los trámites para verificar y validar la documentación y enviarla a la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud del Ministerio de Salud Pública, conforme lo establecido en el presente artículo, previo a la carga del certificado de cumplimiento de turnos del posgradista, referido en el artículo 13 de este procedimiento.

Si la información cargada a través de la plataforma "GOB.EC" presenta algún error subsanable, las o los delegados/as de las Unidades Zonales Desconcentradas de Gobernanza y de Talento Humano de las Coordinaciones Zonales de Salud, notificarán de manera inmediata a través de correo electrónico al posgradista con las observaciones encontradas. El trámite corregido deberá ser cargado nuevamente por el posgradista a través de la plataforma "GOB.EC", en un término no mayor de tres (3) días, contados a partir del último día hábil de notificación.

Luego de recibido el trámite corregido, las Unidades Zonales Desconcentradas de Gobernanza y de Talento Humano de las Coordinaciones Zonales de Salud, verificarán y validarán el cumplimiento de los requisitos correspondientes en un término no mayor de tres (3) días contados a partir del envío del trámite por parte de la Dirección Nacional de Secretaría General.

Si el trámite cumple con las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo Ministerial, será remitido a la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud, previo a la carga del certificado de cumplimiento de turnos del posgradista referido en el artículo 13 de este Instrumento.

Artículo 13.- Certificado de cumplimiento de turnos del posgradista. - Una vez, que las Unidades Zonales Desconcentradas de Gobernanza y de Talento Humano de las Coordinaciones Zonales de Salud, hayan verificado la carga y validado el contenido de toda la información referida en los artículos 6 y 9 del presente Acuerdo Ministerial, dichas Unidades procederán a elaborar y recolectar las firmas correspondientes para la emisión del certificado de cumplimiento de turnos del posgradista que consta como Anexo 1 del presente procedimiento.

Este certificado no podrá ser modificado en su texto original y deberá ser firmado de manera electrónica por la máxima autoridad del establecimiento de salud donde el postgradista preste sus servicios, o por la máxima autoridad del distrito o quien haga sus veces para establecimientos de salud del primer nivel de atención. En el caso de establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención, el certificado de cumplimiento de turnos del posgradista deberá ser suscrito por la o el Coordinador de Docencia, la o el responsable zonal de Gobernanza, la o el responsable zonal de Talento Humano y la o el Coordinador Zonal de Salud.

Una vez firmado el certificado de cumplimiento de turnos del posgradista, la Unidad Zonal de Gobernanza de las Coordinaciones Zonales de Salud, remitirá a la Dirección Nacional de Talento Humano y a la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud, un memorando indicando que toda la documentación cargada por el posgradista cumple con los requisitos establecidos en la Disposición Transitoria Octava de la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para Combatir la Crisis Sanitaria Derivada de la COVID-19, el artículo 39 de su Reglamento General, y en el presente Acuerdo Ministerial, adjuntando el referido certificado.

Será además responsabilidad del funcionario encargado de elaborar y hacer firmar el certificado, que el documento conserve el formato en que fue generado, enviado o recibido.

Adicionalmente, esta información será notificada al posgradista a través de la cuenta de correo electrónico declarada al inicio del trámite.

En caso de que el trámite no haya cumplido con las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo Ministerial, o la documentación aportada no determina la calidad de posgradista del requirente, el trámite será archivado con la debida motivación,

particular que además deberá ser notificado por la Coordinación Zonal de Salud correspondiente al posgradista.

Artículo 14. - Validación de la documentación por parte de la Dirección Nacional de Talento Humano y la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud. - Una vez que la documentación de los posgradistas, es recibida por las Direcciones de Talento Humano y Normatización del Talento Humano en Salud del Ministerio de Salud Pública, deberán realizar el proceso de validación final de la información referida en el presente Acuerdo Ministerial, incluyendo el certificado de cumplimiento de turnos del posgradista.

En el término de diez (10) días, contados a partir de la recepción de la documentación, las Direcciones Nacionales de Talento Humano y Normatización del Talento Humano en Salud, deberán definir el listado definitivo de posgradistas y remitirlo a la Coordinación General Administrativa Financiera para el otorgamiento, en cada Coordinación Zonal de los contratos de servicios ocasionales a las y los postgradistas, que durante la emergencia sanitaria del coronavirus (COVID-19) hayan prestado sus servicios en los establecimientos de salud pertenecientes al Ministerio de Salud Pública, conforme al procedimiento y términos establecidos en la Disposición Transitoria Octava de la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para Combatir la Crisis Sanitaria Derivada de la COVID-19, artículo 39 de su Reglamento General, el presente instrumento jurídico y demás normativa aplicable.

Artículo 15. - Suscripción de contratos ocasionales de trabajo a los profesionales posgradistas. - La Coordinación General Administrativa Financiera, a través de la Dirección Nacional de Talento Humano, realizará los trámites administrativos correspondientes para que los profesionales posgradistas que consten en el listado definitivo, suscriban el correspondiente contrato de servicios ocasionales en cada Coordinación Zonal de Salud.

DISPOSICIONES GENERALES:

PRIMERA. - La Dirección Nacional de Comunicación, Imagen y Prensa, realizará la difusión de la habilitación del trámite "*Declaración de Responsabilidad sobre información para contratos ocasionales de Posgradistas por la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario*", a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y demás medios de difusión existentes a su alcance.

SEGUNDA. - La Dirección Nacional de Talento Humano, efectuará la socialización a las Unidades Zonales Desconcentradas de Gobernanza y Talento Humano de las Coordinaciones Zonales de Salud, respecto del procedimiento a seguir para la validación de los documentos habilitantes cargados por los posgradistas en la plataforma GOB.EC, conforme las disposiciones del presente procedimiento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - En el término de diez (10) días contados a partir de la suscripción del presente Acuerdo Ministerial, la Dirección Nacional de Talento Humano en coordinación con la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud, realizarán el levantamiento del número de posgradistas que se acogerían a este beneficio.

SEGUNDA.- Encárguese a la Dirección Nacional de Gestión de Procesos y a la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones del Ministerio de Salud Pública, realizar

todos los trámites que fueren pertinentes ante el Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información para la habilitación del trámite en línea: "*Declaración de Responsabilidad sobre información para contratos ocasionales de Posgradistas por la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario*", a través de la Plataforma GOB.EC, de acuerdo a normativa aplicable a dicho procedimiento conforme solicitud y lineamientos emitidos por parte de la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud.

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 Coordinación General Administrativa Financiera a través de las Direcciones Nacionales de Talento Humano y Secretaría General; a la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica a través de la Dirección Nacional de Gestión de Procesos, a la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud y a las Coordinaciones Zonales de Salud a través de sus Unidades Desconcentradas de Gobernanza y Talento Humano.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a **29 OCT. 2021**



Firmado electrónicamente por:
XIMENA PATRICIA
GARZON VILLALBA

Drá. Ximena Garzón Villalba
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



Anexo 1. Certificado de cumplimiento de turnos del posgradista

CERTIFICADO

Fecha: _____

Los suscritos _____ en calidad de: máxima autoridad Hospitalaria o Distrital (Centros de Salud), la Dra./Dr. _____ Coordinador/a de Docencia _____ la/el Responsable Zonal de Gobernanza _____ la/el Responsable Zonal de Talento Humano, y, el/la Coordinador/a Zonal de Salud.

CERTIFICAMOS que, el/la doctor/a _____ con cédula de ciudadanía Nro. _____ realizó/a sus actividades asistenciales en esta Unidad de Salud en calidad de Posgradista _____, desde _____ (fecha), hasta _____ (fecha), en el servicio de _____ y ha realizado los respectivos turnos y rotaciones dispuestas.

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para combatir la crisis derivada del COVID 19, conforme lo dispuesto en el artículo 39 "(...) Médicos postgradistas: En el caso de los médicos posgradistas autofinanciados y becados que se encuentren prestando sus servicios en el sistema de salud en los meses transcurridos desde la declaratoria de la emergencia hasta la emisión del presente Reglamento, y que se encuentren en su periodo de formación, suscribirán un contrato de servicios ocasionales, en escala de servidor público 7 (SP7), con todas las obligaciones previamente establecidas en la normativa vigente de posgrados. En todo caso la remuneración, beneficios de ley y aportación a la seguridad social, serán proporcionales al salario de servidor público siete (SP7) (...)"

Me permito indicar que una vez revisada la información disponible (horarios de asistencia, marcaciones en el biométrico, reporte emitido por el Líder del Servicio de _____, validación de historias clínicas y demás medios de validación que la Unidad de Salud defina), estuvo o están realizando las siguientes actividades (Se deben incluir al menos 5 actividades que se enmarquen dentro de lo estipulado en la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario)

-
-
-
-
-

En función de la verificación realizada se CERTIFICA que el doctor/a _____ (NOMBRES COMPLETOS) cumple con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para Combatir la Crisis Sanitaria Derivada del COVID-19 y su Reglamento General.

NOMBRE	CARGO	FIRMA ELECTRÓNICA
	Máxima autoridad Hospitalaria o Distrital	
	Coordinador/a de Docencia	
	Responsable Zonal de Gobernanza	
	Responsable Zonal de Talento Humano	
	Coordinador Zonal	

Validado por _____ Coordinador Zonal _____

Firma Electrónica

Dictó y firmó el Acuerdo Ministerial, que antecede la señora Dra. Ximena Garzón Villalba, **Ministra de Salud Pública**, el 29 de octubre de 2021.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:

**CECILIA
IVONNE ORTIZ**

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



No. 00018-2021

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*

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,

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.”;*

- 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

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 Relacionamiento 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

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.

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 solvante 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.

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.

- 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.

- 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 solvante 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.

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

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,

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 solvete 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, solvete 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.

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.

- 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 secretaría 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

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 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

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

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.

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*”.

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



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. Epicrisis

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

Firma de responsabilidad (electrónica o manual)

Médico especialista

Nombre:

Teléfono:

N° cédula ciudadanía o identidad:

Correo electrónico institucional:

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):

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
- Estadio 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:

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.

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

- 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:

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:			

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?	<input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Varía <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probablemente No <input type="checkbox"/> Probablemente Si <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Varía <input type="checkbox"/> Trivial <input type="checkbox"/> Pequeña <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Varía <input type="checkbox"/> Trivial <input type="checkbox"/> Pequeña <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> No hay estudios <input type="checkbox"/> Muy baja <input type="checkbox"/> baja <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Varía <input type="checkbox"/> Favorece a la comparación <input type="checkbox"/> Probablemente favorece a la comparación <input type="checkbox"/> No favorece a la comparación ni a la intervención <input type="checkbox"/> Probablemente favorece a la Intervención <input type="checkbox"/> 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.

<p>Recursos requeridos: ¿Qué tan grandes son los requisitos de recursos (costos)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Varía <input type="checkbox"/> Alto costo <input type="checkbox"/> Costo moderado <input type="checkbox"/> Costos o ahorros insignificantes <input type="checkbox"/> Ahorro</p>	<p>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.</p>
<p>Costo efectividad (Opcional) ¿El análisis de costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?</p>	<p><input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Varía <input type="checkbox"/> A favor de la comparación <input type="checkbox"/> Probablemente a favor de la comparación <input type="checkbox"/> No favorece ni la intervención ni la comparación <input type="checkbox"/> Probablemente a favor de la intervención <input type="checkbox"/> A favor de la intervención</p>	<p>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.</p>
<p>Factibilidad ¿Es factible implementar la opción?</p>	<p><input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Varía <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probablemente No <input type="checkbox"/> Probablemente Si <input type="checkbox"/> Si</p>	<p>Justificar según los insumos enviados por el CFT.</p>
<p>Tipo de recomendación:</p>	<p><input type="checkbox"/> Fuerte recomendación contra la opción <input type="checkbox"/> Recomendación condicional contra la opción <input type="checkbox"/> Recomendación condicional para la opción o la comparación <input type="checkbox"/> Recomendación condicional para la opción <input type="checkbox"/> Fuerte recomendación para la opción</p>	<p>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.</p>

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:	N° 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
----------	----------	-------	-------	------------	----------	------------

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			

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:		

ANEXO 7**PREGUNTAS ADICIONALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA AUTORIZACIÓN DE ADQUISICION 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:
N° cédula

Firma paciente
Nombre paciente:
N° cédula:

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.-



Firmado electrónicamente por:

**CECILIA
IVONNE ORTIZ**

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





Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.