

# REGISTRO OFICIAL<sup>®</sup>

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

## SUMARIO:

Págs.

### FUNCIÓN EJECUTIVA

#### RESOLUCIONES:

#### CONSEJO NACIONAL DE SALUD:

CONASA-DE-2020-0020-R Apruébese la actualización del Manual de Procedimientos, el mismo que dispone los lineamientos generales para el desempeño de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.....	2
---	---

### FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

#### CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL:

CPCCS-PLE-SG-024-E-2024-0153 Apruébese y expídese el Reglamento para la selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, por ternas propuestas por el Ejecutivo .....	81
---	----

**Resolución Nro. CONASA-DE-2020-0020-R**  
**Quito, D.M., 31 de diciembre de 2020**

**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

**CONSIDERANDO**

Que; el art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador dispone 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.*”

*El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”*

Que; la Carta Magna, en su art. 226, determina que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal, ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*

Que; el numeral 7 del art. 363 de la Carta Suprema, manda que el Estado será responsable de: *“Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”*

Que; el art. 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, dispone: *“El Sistema Nacional de Salud tiene por finalidad mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud. Estará constituido por las entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias del sector salud, que se articulan funcionalmente sobre la base de principios, políticas, objetivos y normas comunes.”*

Que; la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en Registro Oficial Nro. 670 de 25 de septiembre de 2002, “...se crea el Consejo Nacional de Salud, como entidad pública, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera.

*Las Resoluciones del Consejo Nacional de Salud como resultado de la concertación sectorial, que se procurará se adopten por consenso, serán de cumplimiento obligatorio por todos los integrantes del Sistema.”*

Que; el inciso tercero del Art. 20 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, señala que: “el Director Ejecutivo es el representante legal y el responsable técnico y administrativo del CONASA.”

Que; la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial Nro. 162 de 9 de diciembre de 2005 establece en su artículo 6 que: “las entidades del sector público, que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligados a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud...”

Que; el art. 41 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud manifiesta: “De la Comisión de Medicamentos e Insumos.- La comisión está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema con poder de decisión, sin vinculación con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales y con formación o experiencia en: farmacología, salud pública, clínica, química, farmacia o administración de programas de medicamentos e insumos. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.”

Que; el art. 42 *Ibidem* dispone: “De las funciones de la Comisión de Medicamentos e Insumos.- La comisión cumplirá las siguientes funciones: a) Elaborar y actualizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, de conformidad con las normas vigentes; c) Proponer los lineamientos de las políticas nacionales de medicamentos básicos y de insumos al Pleno; d) Brindar a las instituciones del sector, apoyo técnico sobre aspectos específicos relacionados con su especialidad; y, e) Las demás que el Pleno del Consejo, el Directorio o el Presidente le asignen.”

Que; el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, contiene la lista nacional de medicamentos esenciales, elaborado con criterios de Salud Pública de acuerdo al perfil epidemiológico del país, y constituye el referente para la adquisición de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Que; la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud, fue constituida en 1985 y ratificada posteriormente por la Ley Orgánica del Sistema Nacional de

Salud promulgada en septiembre del 2002. Entre las funciones asignadas por el reglamento de la mencionada ley consta la elaboración del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Que; mediante Memorando Nro. CONASA-CTM-2020-0281-ME de 04 de noviembre de 2020, la señora Coordinadora Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos informó lo siguiente: «el “Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI)” (documento adjunto), se encuentra revisado, validado y aprobado por los delegados de la comisión antes mencionada, mediante memorando Nro. CONASA-CONAMEI-2020-017-ME, de 29 de octubre de 2020.»

Que, en reunión del Directorio del Consejo Nacional de Salud, efectuada el 11 de noviembre de 2020, los miembros en pleno y por unanimidad resolvieron aprobar la actualización del Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.

En ejercicio de las atribuciones y facultades que le confieren los artículos de las bases legales antes mencionadas:

### RESUELVE

**ARTÍCULO UNO.-** Aprobar la actualización del Manual de Procedimientos, el mismo que dispone los lineamientos generales para el desempeño de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, tanto en el ámbito procedimental, como criterios técnicos para la inclusión, exclusión o cualquier otra modificación en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (Lista de medicamentos esenciales), elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del CONASA, con base en las competencias señaladas en el art. 42 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.

**ARTÍCULO DOS.-** La presente resolución deroga la RESOLUCIÓN Nro. CONASA-13-2015 de 26 de junio de 2015, mediante la cual se aprobó la segunda actualización del Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dra. Mildred Irina Almeida Mariño  
**DIRECTORA EJECUTIVA**



CERTIFICO QUE EL DOCUMENTO QUE  
ANTECEDE ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL  
QUE REPOSA EN LOS ARCHIVOS DE LA  
INSTITUCIÓN.



Firmado electrónicamente por:  
MILDRED IRINA  
ALMEIDA MARINO  
Quito DM, a 23 mayo 2024

CONSEJO NACIONAL DE SALUD

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS.

**GESTIÓN DE COORDINACIÓN Y  
CONCERTACIÓN DEL  
SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

**COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E  
INSUMOS**

**Coordinación Técnica  
2020**



**sembramos  
Futuro**

*Lenín*



## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

Este manual ha sido actualizado por delegados técnicos de instituciones del Sistema Nacional de Salud y especialistas expertos en evidencia científica, con la Coordinación Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud. Este instrumento reúne los procedimientos técnico - administrativos para el funcionamiento de la Comisión, análisis, evaluación y resolución sobre la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

**Como citar esta obra:** Consejo Nacional de Salud. Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. Quito. Gestión de Coordinación y Concertación del Sistema Nacional de Salud. 2020. Disponible en: <http://conasa.gob.ec>

### MIEMBROS DEL DIRECTORIO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD

Dr. Juan Carlos Zevallos López  
**Ministro de Salud Pública**

Lcdo. Vicente Andrés Taiano González  
**Ministro de Inclusión Económica y Social - MIES**

Dr. Jorge Rubio Cedeño  
**Director Ejecutivo**  
**Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS**

Mgs. Carlos Luis Tamayo Delgado  
**Director General**  
**Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - IESS**

Dr. Leonardo Bravo Valencia  
**Director Ejecutivo**  
**Asociación de Facultades Ecuatorianas de Ciencias Médicas y de la Salud - AFEME.**

Dr. Ismael Espinoza Suárez  
**Presidente**  
**Representante Gremios de Profesionales Federación Odontológica Ecuatoriana - FOE**

Ing. Juan Xavier Cordovez Ortega  
**Director**  
**H. Junta de Beneficencia de Guayaquil**

Dr. José Ramón Jouvín Vernaza  
**Presidente**  
**Sociedad de Lucha contra el Cáncer - SOLCA**

Grl. Oswaldo Jarrín  
**Ministro de Defensa Nacional**

Dr. Manuel Caizabanda  
**Prefecto Provincial**  
**Representante del Gobierno Provincial de Tungurahua – CONGOPE**

Sr. José Intriago Ganchoso  
**Alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Junín, Manabí.**  
**Representante de la Asociación de Municipalidades Ecuatorianas (AME)**

Econ. Ana Delgado  
**Directora Ejecutiva**  
**Entidades Salud Privadas con Fines de Lucro Asociación de Clínicas y Hospitales**  
**Privados del Ecuador (ACHPE)**

Sra. Jane Exkart  
**Representante OSUMTRANSA**

## **CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

Dra. Mildred Irina Almeida Mariño, Directora Ejecutiva.  
BF. Tatiana Claudina Cárdenas Pazmiño Msc, Coordinadora Técnica, Consejo Nacional de Salud, Quito.  
QF. Alex Roberto Cuenca Pilataxi, Coordinador Técnico, Consejo Nacional de Salud, Quito.

## **COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS.**

### **Revisión y validación**

Dr. Eduardo Vicente Zea Velasco, Presidente de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.  
Dra. Yairis Fernández Manzanedo, delegada alterna, Ministerio de Salud Pública, Quito.  
Dr. Hugo Fernando Romo Castillo, delegado alterno, Honorable Junta de Beneficencia de Guayaquil, Quito.  
Dr. Luis Enrique Sarrazin Dávila, delegado principal, Honorable Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil.  
Dr. José Alejandro Guanotasig Villamarín, delegado principal, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.  
Dra. María Fernanda Lujan Jiménez, delegada alterna, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.  
QF. Evelin Janine Estupiñan Murillo, delegada principal, Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, Quito.  
Dr. Ricardo Ernesto Tixi Ramírez, delegado alterno, Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, Quito.  
Dr. Mario Fernando Palacios Pérez, delegado principal, Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador, Ambato.  
Dr. Luis Alfonso Pérez Reina, delegado alterno, Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador, Ibarra.  
Dr. Julio Patricio Salazar Buenaño, delegado principal, Asociación de Facultades Ecuatorianas de Medicina, Quito.

Dr. Felipe Moreno-Piedrahita Hernández, delegado principal, Asociación de Facultades Ecuatorianas de Medicina, Quito

Dr. Héctor Fernando Rosero Tomalá, delegado principal, Federación Médica Ecuatoriana, Guayaquil.

Dra. Glenda Angelita Ramos Martínez, delegada principal, Sociedad de Lucha contra el Cáncer, Guayaquil.

Dra. Alba Zulema Rhor Martínez, delegada alterna, Sociedad de Lucha contra el Cáncer, Guayaquil.

Dra. Irayda Katherine Barba Ramírez, delegada principal, Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador, Quito.

Dr. Christian Norvey López Toapanta, delegado principal, Dirección de Gobernanza de la Salud y Sanidad Militar, Quito.

Dra. Mónica Alexandra Ramos Chimbo, delegada alterna, Dirección de Gobernanza de la Salud y Sanidad Militar, Quito.

## INTRODUCCIÓN

El Sistema Nacional de Salud – SNS constituido por instituciones públicas, privadas, autónomas y comunitarias del sector salud, que articulan su funcionamiento sobre la base de principios, políticas, objetivos y normas comunes con la finalidad de mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana, haciendo efectivo el ejercicio del derecho a la salud a través de los principios de equidad, calidad, eficiencia, participación, pluralidad, solidaridad, universalidad, descentralización y autonomía.

El SNS funciona de manera descentralizada, desconcentrada y participativa, relacionando a sus integrantes, y en coordinación con el Ministerio de Salud Pública en todos sus niveles, como autoridad sanitaria nacional.

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI, constituye la instancia técnica encargada del proceso de selección de los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales del Ecuador; está conformada por delegados técnicos, con poder de decisión de las entidades del SNS, que analizan y evalúan diferentes aspectos técnicos, científicos y normativos en el ámbito de los medicamentos.

Los medicamentos esenciales, son aquellos que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y permiten que el sistema de salud funcione correctamente, debiendo estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica y concentración adecuada, con garantía de calidad y a precios accesibles.

El Consejo Nacional de Salud – CONASA, consciente de la importancia del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico realizó un proceso participativo, científico y de consenso con las entidades del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de obtener un marco normativo que proporcione lineamientos organizacionales y procedimentales para el funcionamiento de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI o quién haga sus veces, siempre considerando que los recursos son limitados y las necesidades infinitas, por lo cual en pro de la salud pública y con base en la mejor evidencia científica de eficacia, seguridad y conveniencia se actualizó el *“Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos”*.

La salud como un derecho, es necesaria para desarrollar y convertir a todos los ecuatorianos en agentes activos que promuevan el desarrollo social, cultural y económico del Ecuador.

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	
ÍNDICE.....	
<b>CAPÍTULO I: POLÍTICA INSTITUCIONAL.....</b>	
<b>1.1. POLÍTICA INSTITUCIONAL .....</b>	
1.1.1. Misión .....	
1.1.2. Visión.....	
<b>1.2. OBJETIVOS.....</b>	
1.2.1. General. ....	
1.2.2. Específicos.....	
<b>1.3. ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL CONAMEI .....</b>	
<b>CAPÍTULO II: BASE LEGAL .....</b>	
2.1. CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR (DECRETO LEGISLATIVO 0, REGISTRO OFICIAL NRO. 449 DE 20 DE OCTUBRE DE 2008) .....	
2.2. LEY ORGÁNICA DE SALUD (LEY NRO. 67 REGISTRO OFICIAL SUPLEMENTO NRO. 423 DE 22 DE DICIEMBRE DE 2006) .....	
2.3. LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (LEY NRO.80 REGISTRO OFICIAL 670 DE 25 DE SEPTIEMBRE DE 2002) .....	
2.4. LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO (CODIFICACIÓN 19 REGISTRO OFICIAL NRO. 162 DE 09 DE DICIEMBRE DE 2005). ....	
2.5. DECRETO EJECUTIVO NRO. 1354, MEDIANTE EL CUAL SE REFORMA EL PRIMER ARTÍCULO INNUMERADO, LUEGO DEL ARTÍCULO 19 DEL REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE LA LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO. ....	
2.6. REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD (DECRETO EJECUTIVO NRO. 1395, REGISTRO OFICIAL NRO. 457 DE 30 DE OCTUBRE DE 2008). ....	
2.7. REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (DECRETO EJECUTIVO NRO. 3611 REGISTRO OFICIAL NRO. 9 DE 28 DE ENERO DE 2003) .....	
2.8. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS 2017-2020 (ACUERDO MINISTERIAL NRO. 0008-2017 DE 2 DE FEBRERO DE 2017).....	
2.9. ESTATUTO ORGÁNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD (REGISTRO OFICIAL NRO. 181 DEL 05 DE ENERO DE 2006).....	
2.10. SENTENCIA NRO. 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS. DERECHO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD. SEGUROS Y EFICACES (CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR). ....	
<b>CAPÍTULO III: FUNCIONAMIENTO DE LA CONAMEI .....</b>	
3.1. COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS – CONAMEI.....	
3.2. INTEGRANTES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS – CONAMEI.....	
3.3. REQUISITOS QUE LAS ENTIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DEBERÁN CUMPLIR AL MOMENTO DE DESIGNAR SUS DELEGADOS PARA INTEGRAR LA CONAMEI.....	
3.4. ORGANIZACIÓN DE LA CONAMEI.....	
3.5. FUNCIONES Y ATRIBUCIONES.....	
3.5.1. Funciones de la CONAMEI.....	
3.5.2. Atribuciones de la CONAMEI.....	
3.5.3. Funciones y atribuciones del presidente de la CONAMEI.....	
3.5.4. Funciones y atribuciones del vicepresidente de la CONAMEI.....	
3.5.5. Funciones y atribuciones del secretario técnico de la CONAMEI.....	
3.5.6. Funciones y obligaciones de los delegados de las instituciones del SNS.....	

- 3.5.7. Cese de funciones de los delegados de las instituciones del SNS. ....
- 3.6. REUNIONES DE LA CONAMEI .....

  - 3.6.1. Reuniones ordinarias.....
  - 3.6.2. Reuniones extraordinarias.....
  - 3.6.3. Quorum.....
  - 3.6.4. Desarrollo de la reunión.....
  - 3.6.5. Actas de la reunión. ....

- CAPÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN.....

  - 4.1. PROCEDIMIENTO QUE LAS ENTIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DEBERÁN SEGUIR PARA SOLICITAR INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DEL CNMB. ....
  - 4.2. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB. ....

    - 4.2.1. Primera etapa: Evaluación inicial.....
    - 4.2.2. Segunda etapa: Criterios de evaluación de medicamentos utilizados por la CONAMEI .....
    - 4.2.3. Tercera etapa: Deliberación.....

  - 4.3. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DEL CNMB. ....
  - 4.4. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE CONSTA EN EL CNMB PARA UN MEDICAMENTO ESPECÍFICO .....

- ABREVIATURAS / SIGLAS.....
- CAPÍTULO V: ANEXOS .....

  - 5.1. ANEXO 01: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS .....
  - 5.3. ANEXO 03: SOLICITUD PARA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS. ....
  - 5.4. ANEXO 04: SOLICITUD PARA MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.....
  - 5.5. ANEXO 05: FORMULARIO PARA SOLICITAR INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB.....
  - 5.6. ANEXO 06: LISTA DE VERIFICACIÓN CONASA.....
  - 5.7. ANEXO 07: NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE PARA SOLVENTAR OBSERVACIONES.....
  - 5.8. ANEXO 08: NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE DE ARCHIVO DE PROCESO.....
  - 5.9. ANEXO 09: MATRIZ 1: EVALUACIÓN INICIAL.....

    - 5.10.1. ANEXO 10.1: MATRIZ 2: ONCOLÓGICOS. ....
    - 5.10.2. ANEXO 10.2: MATRIZ 2: ANTÍDOTOS.....
    - 5.10.3. ANEXO 10.3: MATRIZ 2: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (ANTIMICROBIANOS) .....
    - 5.10.5. ANEXO 10.5: MATRIZ 2: MEDICAMENTOS EN GENERAL. ....

  - 5.11. ANEXO 11: MATRIZ 3: EVALUACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DEL CNMB .....
  - 5.14. ANEXO 14: FORMULARIO PARA SOLICITAR EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB .....
  - 5.15. ANEXO 15: FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONSTAN EN EL CNMB.....
  - 5.16. ANEXO 16: INFORME CONASA PARA MODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN EN EL CNMB. ....
  - 5.17. ANEXO 17: RESOLUCIÓN INTERNA CONAMEI.....
  - 5.18. ANEXO 18: REGISTRO DE SOLICITUDES .....



CONSEJO NACIONAL DE SALUD

# CAPÍTULO I: POLÍTICA INSTITUCIONAL



## CAPÍTULO I: POLÍTICA INSTITUCIONAL

### 1.1. POLÍTICA INSTITUCIONAL

#### 1.1.1. Misión

El Consejo Nacional de Salud es una entidad cuyo propósito fundamental es impulsar la construcción del Sistema Nacional de Salud; concertar la Política Nacional de Salud; participar con el Ministerio de Salud Pública en la formulación del Plan Integral de Salud; coordinar con sus integrantes su implementación y promover la participación social y ejercicio de los derechos en salud.

#### 1.1.2. Visión

El Consejo Nacional de Salud se constituirá como entidad pública de máxima concertación sectorial en temas relacionados con la salud pública del Ecuador.

### 1.2. OBJETIVOS.

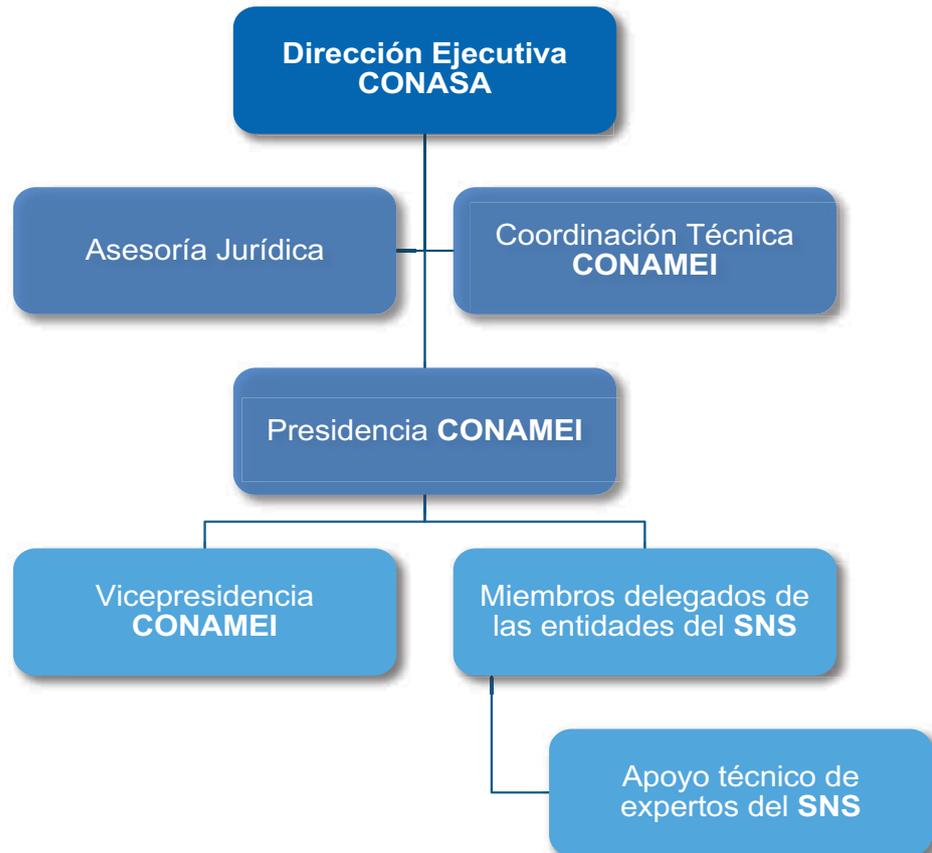
#### 1.2.1. General.

Establecer lineamientos organizacionales y procedimentales para el funcionamiento de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI o quien haga sus veces, y la actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos o Lista de Medicamentos Esenciales y su Registro Terapéutico.

#### 1.2.2. Específicos.

- a) Establecer el marco organizacional de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI o quien haga sus veces.
- b) Definir los criterios técnicos y procedimentales que la CONAMEI utilizará para la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
- c) Definir los criterios técnicos y procedimentales para la elaboración, revisión y actualización de las fichas técnicas del Registro Terapéutico.

### 1.3. ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL CONAMEI





CONSEJO NACIONAL DE SALUD

## CAPÍTULO II: BASE LEGAL



sembramos  
*Futuro*

*Lenin*



## CAPÍTULO II: BASE LEGAL

### 2.1. Constitución de la República del Ecuador (Decreto Legislativo 0, Registro Oficial Nro. 449 de 20 de octubre de 2008).

*“Art. 359.- 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.*

*Art. 363.- 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”.*

### 2.2. Ley Orgánica de Salud (Ley Nro. 67 Registro Oficial Suplemento Nro. 423 de 22 de diciembre de 2006).

*“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:*

*(...) 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”.*

### 2.3. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (Ley Nro. 80 Registro Oficial 670 de 25 de septiembre de 2002).

*“Art. 17.- El Consejo Nacional de Salud, se crea como entidad pública con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, con domicilio en el Distrito Metropolitano de Quito.*

*Las resoluciones del Consejo Nacional de Salud, como resultado de la concertación sectorial, que se procurará se adopten por consenso, serán de cumplimiento obligatorio por todos los integrantes del Sistema.*

*El proceso de toma de decisiones constará en el Reglamento a esta Ley”.*

*“Art. 28.- El Ministerio de Salud Pública, con el apoyo del Consejo Nacional de Salud, dispondrá las medidas que permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales e insumos en el país.*

*Promoverá la producción nacional y garantizará el uso de productos genéricos y organizará instancias y procesos de provisión común de los mismos, de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que se elaborará según la nomenclatura internacional aprobada por la Organización Mundial de la Salud, el mismo que será de aplicación obligatoria por las entidades del sector, con resguardo de su calidad, seguridad y eficacia y al menor costo posible”.*

**2.4. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano (Codificación 19 Registro Oficial Nro. 162 de 09 de diciembre de 2005).**

*“Art. 6.- 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 (...).”*

**2.5. Decreto Ejecutivo Nro. 1354, mediante el cual se reforma el primer artículo innumerado, luego del artículo 19 del Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.**

*...” La adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, será autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional, únicamente en los siguientes casos:*

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

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

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

*En caso de incumplimiento se revocará la autorización sin perjuicio de imponerse las sanciones a que haya lugar”.*

**2.6. Reglamento a la Ley Orgánica de Salud (Decreto Ejecutivo Nro. 1395, Registro Oficial Nro. 457 de 30 de octubre de 2008).**

*“Art. 20.- Para fines de aplicación de la ley se entenderá como medicamentos esenciales 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.*

*Art. 21.- En las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, la prescripción de medicamentos se hará obligatoriamente de acuerdo a los protocolos y esquemas de tratamiento legalmente establecidos y utilizando el nombre genérico o la denominación común internacional del principio activo”.*

**2.7. Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (Decreto Ejecutivo Nro. 3611 Registro Oficial Nro. 9 de 28 de enero de 2003).**

*“Art. 32.- De las funciones del Directorio. - Son funciones del Directorio las siguientes: (...) j) Aprobar o desaprobado los proyectos de instrumentos normativos y técnicos que se requieran para el adecuado funcionamiento del Consejo Nacional de Salud y disponer su revisión y actualización permanentes (...).”*

*“Art. 41.- De la Comisión de Medicamentos e Insumos. - La comisión está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema con poder de decisión, sin vinculación con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales y con formación o experiencia en: farmacología, salud pública, clínica, química, farmacia o administración de programas de medicamentos e insumos. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.*

*Art. 42.- De las funciones de la Comisión de Medicamentos e Insumos.- La comisión cumplirá las siguientes funciones:*

*a) Elaborar y actualizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, de conformidad con las normas vigentes (...)*

*c) Proponer los lineamientos de las políticas nacionales de medicamentos básicos y de insumos al Pleno;*

*d) Brindar a las instituciones del sector, apoyo técnico sobre aspectos específicos relacionados con su especialidad; y,*

*e) Las demás que el Pleno del Consejo, el Directorio o el presidente le asignen”.*

*“Art. 80.- Del cuadro nacional de medicamentos básicos. - El Consejo Nacional de Salud, a través de la Comisión de Medicamentos e Insumos, mantendrá actualizado y difundirá oportunamente el cuadro nacional de medicamentos básicos, y su registro terapéutico”.*

**2.8. Política de Medicamentos 2017-2020 (Acuerdo Ministerial Nro. 0008-2017 de 2 de febrero de 2017).**

*“5.2.6.2 La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) del Consejo Nacional de Salud (CONASA) constituye la instancia técnica responsable del proceso de selección de medicamentos esenciales. En esta se analiza técnicamente la modificación, inclusión o exclusión de los medicamentos contenidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; está conformada por delegados técnicos de las entidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) con poder de decisión”.*

**2.9. Estatuto Orgánico del Consejo Nacional de Salud (Registro Oficial Nro. 181 del 05 de enero de 2006).**

*“Artículo 6.- Estructura organizacional (...) 6.- Procesos agregadores de valor (...) 3.- Medicamentos e Insumos. Productos y servicios (...) Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos revisados, actualizados y difundidos. Cuadro Terapéutico Nacional”.*

**2.10. Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados. Derecho a medicamentos de calidad. Seguros y eficaces (Corte Constitucional del Ecuador).**

*“(...) 144. Para elaborar el CNMB se deberán seguir las siguientes directrices<sup>86</sup>:*

- a) Los criterios que orientan la inclusión y exclusión de los medicamentos deben ser públicos, basarse en pruebas, transparentes y participativos.<sup>87</sup> La información que sirve de base para la elaboración del CNMB se guía por el principio de transparencia y deberá estar disponible al público. Se publicará los informes técnicos necesarios, que incluyan aspectos clínicos, epidemiológicos, económicos y presupuestarios. Los aspectos económicos y presupuestarios evaluarán los gastos en medicamentos con los resultados en relación con varias alternativas de medicamentos y atención médica. Estos estudios deberán ser elaborados o dispuestos por el MSP.*
- b) El CNMB deberá definir e incluir los medicamentos esenciales para la mayoría de la población.*
- c) El CNMB deberá contener los criterios científicos de exclusión de medicamentos, entre los que están los de carácter experimental, los fútiles, con resultados terapéuticos pobres en términos de obtener el disfrute del más alto nivel posible de salud*
- d) El CONASA, para la elaboración de criterios, para su aplicación y evaluación, deberá contar con información técnica pertinente y actualizada y propiciar la participación de la academia, organizaciones de pacientes y de terceros interesados.*
- e) Los criterios deben estar fundamentados en evidencia científica y necesidades de salud pública.*
- f) Los criterios se revisarán en caso de nueva información relevante, nuevas evidencias o cambios en las necesidades de la población (perfil epidemiológico).*
- g) El CNMB se debe elaborar según la DCI aprobada por la OMS y nunca por la marca comercial.*

- h) Los medicamentos que luego de haber sido analizados por el Comité de Expertos de la OMS hayan sido rechazados, no podrán ser incluidos en el CNMB. De igual modo, no podrán incluirse e incluso podrán salir del CNMB aquellos medicamentos que se tenga información que no son de calidad, seguros ni eficaces (lista negativa).*
- i) La regresividad injustificada en la disponibilidad y acceso a medicamentos que constan en el CNMB está prohibida.*
- j) Aprobado el CNMB, el MSP deberá difundirlo y propiciar un diálogo constructivo con todos los actores del sistema nacional de salud y lograr compromisos de aplicación. (...)*

*“V. Decisión*

*375. La Corte Constitucional, administrando justicia por disposición de la Constitución, de conformidad con el artículo 436 (4) de la Constitución y artículo 25 (8) de la LOGJCC, resuelve:*

*16. Disponer que la CONAMEI, de acuerdo con los procedimientos establecidos para el efecto, en el término de tres meses, analice los medicamentos que ingresaron a CNMB por disposición judicial y, si no cumplen con los requerimientos para su inclusión, sacarlos del cuadro básico (...)*”.



CONSEJO NACIONAL DE SALUD

# CAPÍTULO III: FUNCIONAMIENTO DE LA CONAMEI



sembramos  
*Futuro*

*Lenin*



## **CAPÍTULO III: FUNCIONAMIENTO DE LA CONAMEI**

### **3.1. COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS – CONAMEI.**

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos o quien haga sus veces, es una instancia técnica que forma parte del Consejo Nacional de Salud, integrada por delegados de las instituciones del Sistema Nacional de Salud con poder de decisión para temas relacionados con medicamentos.

### **3.2. INTEGRANTES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS – CONAMEI.**

La CONAMEI estará conformada por delegados principales y alternos debidamente acreditados de las siguientes entidades que conforman el Sistema Nacional de Salud:

- Ministerio de Salud Pública - MSP
- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - IESS
- Dirección Nacional de Salud de la Policía Nacional – DNS -PN
- Dirección de Gobernanza de Salud y Sanidad Militar – FF.AA.
- Junta de Beneficencia de Guayaquil - JBG
- Sociedad de Lucha Contra el Cáncer - SOLCA
- Asociación Ecuatoriana de Facultades y Escuelas de Medicina - AFEME
- Federación Médica Ecuatoriana - FME
- Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador - FEQUIFE
- Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador - ACHPE

Adicionalmente, cuando la CONAMEI considere necesario podrá convocar como apoyo técnico a expertos del área de la salud con conocimientos en búsqueda sistemática de evidencia científica sobre intervenciones en salud, análisis y evaluación crítica de estudios de investigación clínica, evaluación de tecnologías sanitarias de cualquiera de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, quienes participarán solamente con voz.

Es importante mencionar que, en caso de requerirlo, podrá invitar a sus reuniones a especialistas de otras áreas para tratar temas específicos, quienes participaran solamente con voz.

### **3.3. REQUISITOS QUE LAS ENTIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DEBERÁN CUMPLIR AL MOMENTO DE DESIGNAR SUS DELEGADOS PARA INTEGRAR LA CONAMEI.**

Las entidades del Sistema Nacional de Salud al designar a sus delegados principal y alternativo a la CONAMEI deberán verificar y apoyar en el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Acreditar formación de cuarto nivel o en curso en las áreas relacionadas con la gestión del suministro de medicamentos, salud pública, medicina, medicina basada

- en evidencia, fármaco-vigilancia, fármaco-economía, epidemiología, farmacología, bioquímica farmacéutica, química farmacéutica o investigación clínica.
- b) No tener vinculación con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales en un período no menor de 5 años, previos a la designación como delegado institucional y verificar que su delegado suscriba la declaración de conflicto de interés y el acuerdo de confidencialidad de la información, de acuerdo a los formatos emitidos para el efecto.
  - c) Contar con una delegación formal por un período de dos años, la misma que podrá ser, modificada o ratificada, de acuerdo al criterio de la entidad nominadora.
  - d) Poseer capacidades técnicas y poder de decisión, para expresar la posición de la entidad a la que representa.
  - e) Las entidades del Sistema Nacional de Salud brindarán las facilidades para que sus delegados asistan y desarrollen las actividades inherentes a su delegación.
  - f) En caso de cese de funciones especificadas en el numeral 3.5.7 del presente manual, las entidades del Sistema Nacional de Salud designarán en un lapso no mayor a 15 días un nuevo delegado principal y su respectivo alterno.

#### **3.4. ORGANIZACIÓN DE LA CONAMEI.**

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI o quien haga sus veces, se organizará de la siguiente manera:

- a) El/la presidente/a que será el delegado/a principal de la Autoridad Sanitaria Nacional, con voz y voto dirimente cuando sea necesario.
- b) El/la vicepresidente/a será elegido por votación de la mitad más uno de los integrantes con voz y voto, de la CONAMEI.
- c) Los delegados debidamente acreditados de las entidades señaladas en el numeral 3.2 del presente manual tendrán voz y un voto institucional.
- d) El/la Coordinador/a Técnico/a de la CONAMEI debidamente designado por la autoridad del Consejo Nacional de Salud, quien actuará como secretario/a técnico/a de la CONAMEI, únicamente con voz.

#### **3.5. FUNCIONES Y ATRIBUCIONES.**

##### **3.5.1. Funciones de la CONAMEI.**

- a) Elaborar y actualizar la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) y su Registro Terapéutico de conformidad con las normas vigentes, el mismo que será puesto en conocimiento del Director/a Ejecutivo/a del CONASA para su oficialización.
- b) Proponer políticas, lineamientos, directrices, normas o manuales relacionados con la selección de medicamentos en el país.
- c) Brindar apoyo técnico a instancias del sector salud, sobre aspectos relacionados con medicamentos.
- d) Las demás que el Directorio o la Dirección Ejecutiva del CONASA le asigne.

**3.5.2. Atribuciones de la CONAMEI.**

- a) Elegir al vicepresidente de la CONAMEI de entre los delegados de las entidades del Sistema Nacional de Salud descritas en el numeral 3.2, para un período de 2 años luego del cual podrá ser reelegido.
- b) Analizar la evidencia científica disponible sobre los medicamentos que son solicitados para incluir, excluir o modificar en el CNMB.
- c) Resolver sobre la inclusión, exclusión o modificación de un medicamento en el CNMB y su Registro Terapéutico.
- d) Verificar y actualizar los códigos ATC, denominación común internacional, formas farmacéuticas, concentraciones, niveles de prescripción, niveles de atención, vías de administración, alertas sanitarias y fichas técnicas de los medicamentos esenciales que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) y su Registro Terapéutico (RT), de forma permanente y efectuar el seguimiento correspondiente.
- e) Coordinar la difusión del CNMB y su Registro Terapéutico, a través de los medios pertinentes, con la finalidad de que dichos instrumentos se constituyan en una herramienta que promueva el uso racional de los medicamentos.
- f) Asesorar a las instituciones del Sistema Nacional de Salud, en la aplicación del CNMB y su Registro Terapéutico.
- g) Solicitar de ser necesario, asesoramiento técnico de expertos, en temas específicos para el mejor cumplimiento de las funciones de la comisión.
- h) Conformar equipos de trabajo o subcomisiones al interior de la comisión para fortalecer la gestión o tratar temas específicos, en el ámbito de medicamentos.
- i) Cumplir con lo establecido en este manual y la normativa sanitaria nacional vigente relacionada con medicamentos.
- j) Cuando así lo requiera podrá solicitar apoyo del área de Asesoría Jurídica del Consejo Nacional de Salud y/o asesoría jurídica de las entidades descritas en el numeral 3.2., para solventar consultas jurídicas en el ámbito de sus competencias, elaborar instrumentos o informes de carácter legal, y/o acompañar en reuniones de la CONAMEI de ser requerido.

**3.5.3. Funciones y atribuciones del presidente de la CONAMEI.**

- a) Ejercer la presidencia de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos y su representación.
- b) Dirigir el funcionamiento de la CONAMEI, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente y demás directrices que emita el Directorio y la Dirección Ejecutiva del CONASA.
- c) Asegurar que se cumplan las disposiciones del Directorio y la Dirección Ejecutiva del CONASA, en el ámbito de su competencia.
- d) Suscribir las convocatorias y las actas de las reuniones ordinarias y extraordinarias de la CONAMEI.
- e) En caso de ausencia notificar oficialmente al vicepresidente de la CONAMEI, para que actúe como presidente encargado.

- f) Informar a las autoridades del Ministerio de Salud Pública los avances, acuerdos y resoluciones de la comisión.

#### **3.5.4. Funciones y atribuciones del vicepresidente de la CONAMEI.**

- a) Ejercer la presidencia de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos en ausencia notificada del presidente titular y cumplir sus funciones.

#### **3.5.5. Funciones y atribuciones del secretario técnico de la CONAMEI.**

- a) Remitir a cada uno de los delegados de las instituciones del SNS, la convocatoria a las reuniones ordinarias y extraordinarias con la correspondiente agenda.
- b) Elaborar el acta de reunión y presentarla a la CONAMEI para su aprobación en la siguiente reunión.
- c) Verificar que los miembros de la CONAMEI registren su asistencia.
- d) Notificar a las instituciones del Sistema Nacional de Salud sobre el cumplimiento de la asistencia de sus delegados.
- e) Suscribir en conjunto con el presidente las actas de reunión de la CONAMEI.
- f) Mantener un archivo físico y digital de toda la documentación correspondiente a la actuación de la CONAMEI.
- g) Elaborar una lista de verificación de cumplimiento de los requisitos señalados para las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos del CNMB realizadas por las entidades del Sistema Nacional de Salud.
- h) Oficializar ante la Presidencia de la CONAMEI las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos del CNMB que han cumplido con todos los requisitos establecidos en el presente manual de procedimientos, para su respectivo análisis, evaluación, deliberación y resolución.
- i) Informar a la Presidencia de la CONAMEI respecto de las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos del CNMB que no pasaron el proceso de revisión documental previo.
- j) Planificar y realizar reuniones de trabajo con profesionales de la salud para tratar temas específicos relacionados con medicamentos.
- k) En caso de ausencia notificada, el Consejo Nacional de Salud designará un coordinador alterno que cumpla las funciones y atribuciones establecidas en el presente manual.

#### **3.5.6. Funciones y obligaciones de los delegados de las instituciones del SNS.**

- a) Presentar ante la Presidencia de la CONAMEI y la Dirección Ejecutiva del CONASA los documentos que acreditan su delegación.
- b) Asistir puntalmente y participar con voz y voto en las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por la presidencia de la CONAMEI.
- c) Informar en un plazo no mayor a 72 horas sobre su desvinculación con la institución a la que representan.
- d) Firmar los documentos de conflicto de interés (Anexo 01) y acuerdo de confidencialidad (Anexo 02). En caso de suscitarse un conflicto de interés sobre un tema específico, el delegado deberá excusarse de conocer y participar en el proceso de deliberación y resolución.
- e) Mantener la reserva y confidencialidad de los temas que se tratan en la CONAMEI.

- f) Plantear modificaciones de agenda en las reuniones ordinarias y extraordinarias, solicitando la inclusión de algún tema que considere importante, mismo que será puesto a consideración de la comisión, quienes podrán acoger o negar lo solicitado.
- g) Conocer, analizar y evaluar las solicitudes presentadas por las entidades del SNS para incluir, modificar o excluir medicamentos del CNMB, que han cumplido con todos los requisitos previos.
- h) Elaborar, revisar o actualizar las fichas técnicas del Registro Terapéutico del CNMB.
- i) Informar a las autoridades de sus respectivas instituciones sobre los temas tratados, así como también sobre los compromisos y resoluciones tomadas en cada una de las reuniones.
- j) Cumplir en los plazos señalados con la entrega de informes técnicos, trabajos y/o actividades que la comisión les asigne.
- k) Cumplir con la normativa vigente en el área de su competencia.
- l) Notificar oficialmente tanto a la secretaria técnica de la CONAMEI como a su delegado alterno de su ausencia temporal a fin de que participe en las reuniones ordinarias y extraordinarias que se convoquen en el período de su ausencia.
- m) Los delegados alternos, cuando actúen como principales, estarán sujetos a las mismas funciones y obligaciones establecidas para los delegados principales en este manual.
- n) En casos excepcionales en los cuales asistan simultáneamente los delegados principal y alterno de una entidad, únicamente tendrá voto el delegado principal.
- o) Las demás que la comisión le asigne.

### **3.5.7. Cese de funciones de los delegados de las instituciones del SNS.**

Los delegados de las instituciones del SNS a la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI, cesarán en sus funciones por los siguientes motivos:

- a) Por terminación del período para el cual fueron delegados o por cambio de delegado debidamente oficializado por la entidad a la que representa.
- b) Por renuncia voluntaria, que deberá ser oficializada por la entidad a la cual representa.
- c) Por inasistencia injustificada a 3 (tres) reuniones consecutivas de la delegación de la institución, en cuyo caso se notificará a la entidad correspondiente a fin de que nombre nuevos delegados principal y alterno.
- d) Al demostrarse que el delegado reveló, divulgó o facilitó bajo cualquier forma a persona alguna sea natural o jurídica, pública o privada, o de cualquier otra naturaleza, la información generada en la CONAMEI.
- e) Al demostrarse que reprodujo, modificó, hizo público, divulgó o utilizó la información generada en la CONAMEI, sin previa autorización escrita y expresa del Consejo Nacional de Salud, para su propio beneficio o para beneficio de cualquier otra persona natural o jurídica.
- f) Por demostrarse que mantuvo o mantiene conflicto de interés con la industria farmacéutica, en un lapso menor a 5 años.

### **3.6. REUNIONES DE LA CONAMEI.**

#### **3.6.1. Reuniones ordinarias.**

- a) La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI mantendrá reuniones ordinarias cada 15 días en la ciudad de Quito, salvo decisión de la mayoría de sus delegados, en el cual se decida cambiar la periodicidad, día u hora previamente establecidas.
- b) De ser necesario, en las reuniones ordinarias se prestarán las facilidades que permitan conexiones virtuales para los delegados/as que residan en otras ciudades y que no puedan asistir de manera presencial. Para el efecto se notificará con 48 horas de anticipación sobre este particular a la coordinación técnica de la CONAMEI.
- c) La convocatoria se la remitirá por lo menos con 72 horas de anticipación conjuntamente con la agenda a tratarse y en caso de reuniones virtuales con el respectivo enlace para la conexión.

#### **3.6.2. Reuniones extraordinarias.**

- a) Se realizarán por solicitud escrita de por lo menos de la mitad más uno de los integrantes de la comisión, por solicitud escrita de la Dirección Ejecutiva del CONASA o la presidencia de la CONAMEI.
- b) A la convocatoria se adjuntará el orden del día, con un solo tema a tratar.

#### **3.6.3. Quorum.**

- a) Las reuniones ordinarias y extraordinarias de la CONAMEI se instalarán con la presencia de la mitad más uno de los delegados/as legalmente acreditados con derecho a voto.
- b) De no existir el quórum requerido a la hora convocada, se instalará 30 minutos más tarde con los delegados presentes y se desarrollará con normalidad, las resoluciones tomadas en la reunión serán respetadas por los delegados que no asistieron.

#### **3.6.4. Desarrollo de la reunión.**

- a) La presidencia de la CONAMEI deberá promover y procurar que la sesión se realice a la hora fijada, se iniciará con la verificación del quórum por parte de la secretaría técnica, incluyendo los nombres de los delegados que justificaron su inasistencia.
- b) El orden del día será definido antes de iniciar la reunión entre el presidente/a y el secretario/a técnico en el que se incluirán al menos los siguientes puntos:
  - 1. Registro de asistentes y constatación del quórum.
  - 2. Aprobación del Orden del día
  - 3. Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.
  - 4. Lectura de comunicaciones recibidas.
  - 5. Temas a tratar
  - 6. Varios
- c) La presidencia someterá a consideración de los delegados el orden del día, momento en el cual se podrá solicitar se incluya o excluya un tema en particular, en ambos casos se pedirá el respectivo sustento y de considerarse pertinente se aprobará por mayoría simple. Una vez aprobado se puede modificar el orden del día.

- d) El desarrollo de la reunión, se producirá mediante mociones y debates, que permitan el análisis, deliberación y resolución de un tema o situación en particular.
- e) Podrán presentar una moción los delegados de las entidades del SNS y la Secretaría Técnica de la CONAMEI, la cual deberá ser respaldada por otro miembro para su análisis y deliberación.
- f) Si alguno de los delegados desea hacer uso de la palabra deberá solicitarla a la presidencia de la comisión y esperar hasta que se le conceda. Nadie podrá interrumpir la intervención de un delegado sin haber solicitado el uso de la palabra.
- g) Cuando dos personas solicitan hacer uso de la palabra al mismo tiempo, queda a juicio de la presidencia otorgar el turno correspondiente.
- h) La intervención de un delegado no deberá sobrepasar los 5 minutos para justificar o apoyar una moción.
- i) La deliberación o debate para emitir una resolución podrá tomar el tiempo que se considere necesario.
- j) Una vez emitida una resolución acerca de un tema particular, la misma podrá ser revisada nuevamente siempre y cuando existan los debidos justificativos técnicos – científicos que permitan modificar la resolución inicial, para lo cual deberá ser mocionada por un delegado y respaldada por otro, para pasar a votación.
- k) Las resoluciones de la CONAMEI se tomarán por consenso o a través de votación simple de la mitad más uno de los asistentes.
- l) El voto será obligatorio y constará en el acta de reunión respectiva.
- m) Las actas de reunión deberán estar numeradas y con las firmas de la presidencia y la secretaria de la comisión, todo esto sin perjuicio de la evidencia grabada en los medios pertinentes dispuestos por el CONASA.
- n) Las resoluciones adoptadas por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos serán rectificadas excepcionalmente en la siguiente reunión por razones plenamente justificadas.
- o) El presidente/a vigilará que las intervenciones, estén enmarcadas en el tema abordado, caso contrario realizará un llamado a “*punto de orden*”. Cualquier miembro podrá solicitar un “*punto de orden*” a la presidencia cuando considere que se ha desviado del tema.
- p) La sesión será declarada clausurada cuando se hayan tratado y concluido con todos los puntos del orden del día, si quedaran asuntos pendientes, serán tratados en la siguiente reunión.

### **3.6.5. Actas de la reunión.**

- a) Como respaldo de lo actuado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos el/la secretario/a técnico/a deberá elaborar un acta de reunión en base a la grabación.
- b) El acta de reunión registrará los siguientes datos: Encabezado, número de reunión, fecha, constatación del quórum con nombres de los delegados/as presentes, aprobación del orden del día, hora de inicio y final de la reunión, resumen ejecutivo de las mociones y debates realizados, compromisos asumidos, resoluciones adoptadas, firma del presidente y secretario técnico de la Comisión.
- c) Es importante mencionar que las grabaciones de voz de las reuniones de la CONAMEI se conservarán íntegramente, en caso de existir divergencias entre las actas resolutorias y las grabaciones de voz, prevalecerán estas últimas.

- d)** En caso de que un miembro o institución del SNS que forme parte de la CONAMEI, requiera de un acta de reunión, solicitará de manera escrita una copia del acta a la Presidencia de la CONAMEI; el solicitante será responsable de la custodia de la información y guardará la debida confidencialidad.
- e)** Las actas de reunión y documentos que formen parte de un proceso específico, que se encuentre en curso, serán confidenciales hasta que se culmine el mismo.



CONSEJO NACIONAL DE SALUD



# CAPÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN



## CAPÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

### 4.1. PROCEDIMIENTO QUE LAS ENTIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DEBERÁN SEGUIR PARA SOLICITAR INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DEL CNMB.

Las instituciones del Sistema Nacional de Salud que conforman la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, que requieran de fondos públicos para la provisión de medicamentos, podrán solicitar inclusión, exclusión o modificación de los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB de acuerdo al siguiente procedimiento.

- a) El proceso para la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos del CNMB, se iniciará con la oficialización de la convocatoria a las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, información que estará disponible a través de la página web del Consejo Nacional de Salud y a través de los medios que se consideren pertinentes.
- b) Las solicitudes deberán estar revisadas técnicamente, evaluadas y aprobadas por el Comité de Farmacoterapia del establecimiento de salud solicitante y deberán ser enviadas a la Dirección Ejecutiva del CONASA a través del director/gerente del establecimiento, acorde a los formatos emitidos para el efecto y con las respectivas firmas de responsabilidad (Anexo 03 y/o 04).
- c) Las solicitudes para inclusión, exclusión o modificación de medicamentos también podrán ser realizadas por los programas, proyectos, estrategias de prevención y control del Ministerio de Salud Pública, las instancias técnico – administrativas del nivel central de los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), para lo cual deberán adjuntar todos los documentos mencionados en el presente manual; así como también, el acta de resolución de su comité multidisciplinario nacional. La solicitud deberá ser firmada por el Director y/o Gerente correspondiente.
- d) La solicitud debe contener la casuística de la patología dentro del establecimiento de salud solicitante, el acta del Comité de Farmacoterapia y la necesidad sanitaria que motiva la solicitud del medicamento que no consta en el CNMB; así también, deberá adjuntar la cartera de servicios que justifique la existencia de la especialidad para la cual se solicita el medicamento de acuerdo a con su nivel de atención.
- e) Para las Estrategias de Prevención y Control, los Programas y los Proyectos, que son parte del Ministerio de Salud Pública y las instancias técnico – administrativas del nivel central de los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), se exceptúa la presentación de la Cartera de Servicios.
- f) Las solicitudes deberán ser dirigidas a la Dirección Ejecutiva, ingresadas en la secretaría general del Consejo Nacional de Salud, todo esto durante el período de recepción de solicitudes que será de noventa (90) días plazo a partir de la emisión de la convocatoria, misma que incluirá las fechas de inicio y terminación; en ningún caso se recibirán y analizarán solicitudes que se presenten fuera del plazo establecido en la convocatoria.
- g) La solicitud deberá ser específica por medicamento para una sola indicación terapéutica y con su respectiva pregunta PICO (Población, Intervención, Comparación/comparador, Outcome o Resultado), en el caso de que el

medicamento tenga dos o más indicaciones se deberán presentar en solicitudes diferentes.

- h) Las solicitudes de inclusión de medicamentos en el CNMB, no podrán ser justificadas con estudios clínicos de fase I y/o II, en dicho caso no será evaluada por la CONAMEI.
- i) La solicitud deberá contar con la respectiva validación técnica y documental del Comité de Farmacoterapia - CFT del establecimiento de salud solicitante o el comité multidisciplinario nacional, respectivamente, basada en criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y estudios económicos que garanticen que los medicamentos solicitados tengan beneficios clínicamente relevantes.
- j) Las entidades solicitantes enviarán impreso y foliado únicamente la solicitud y el formulario correspondiente (Anexo 05, 14 y/o 15). La evidencia científica que sustenta la petición deberá ser adjuntada en formato digital que permita su lectura. No se aceptarán hojas impresas.
- k) Las solicitudes ingresadas al CONASA, serán remitidas a la Coordinación Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, quien revisará y verificará, en forma secuencial a su ingreso, que la información se encuentre completa con los respectivos documentos de sustento y en los formatos correspondientes, elaborando una lista de verificación (Anexo 06) por cada solicitud.
- l) Cuando la solicitud presentada no cumpla con los requisitos establecidos en el presente manual, se notificarán las observaciones y/o inconsistencias encontradas (Anexo 07), concediéndole al solicitante por única vez un plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que se solventen las mismas, de no contar con la respuesta en el plazo establecido, el trámite se dará por concluido y se procederá a su archivo (Anexo 08).
- m) Las solicitudes que cumplan con todos los requisitos establecidos en el presente manual serán remitidas a la presidencia de la CONAMEI. El pleno de la comisión será la instancia técnica responsable de conocer, analizar y resolver sobre la inclusión, exclusión o modificación de los medicamentos solicitados.

#### **4.2. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB.**

Se podrá solicitar por esta vía medicamentos que no consten en el CNMB, así como también, la inclusión de nuevas indicaciones para los medicamentos que ya forman parte del CNMB (Anexo 05). Cuando sea necesario incluir una nueva forma farmacéutica, concentración o vía de administración para un medicamento e indicación que consta en el CNMB, se deberá observar lo establecido en el apartado correspondiente a modificaciones (Anexo 15).

##### **4.2.1. Primera etapa: Evaluación inicial.**

- a) En reunión de la CONAMEI se realizará la asignación de solicitudes a los delegados de las instituciones del SNS, para que realice la evaluación de acuerdo a los

parámetros establecidos en la “*Matriz 1: Evaluación inicial*” (Anexo 09), adjuntando el informe técnico que sustente su evaluación, mismos que deberán ser entregados a la Presidencia de la Comisión.

- b) El revisor previo a iniciar la evaluación deberá ratificar no tener conflicto de intereses relacionados a los medicamentos, laboratorios o distribuidores de los medicamentos que le han sido asignados, al menos 5 años previos a su delegación.
- c) Una vez que las solicitudes para incluir medicamentos en el CNMB han sido asignadas, la presidencia y la coordinación técnica de la CONAMEI elaborarán un cronograma para la presentación y revisión de la “*Matriz 1: Evaluación inicial*” y su informe correspondiente.
- d) El delgado deberá presentar el resultado obtenido en la “*Matriz 1: Evaluación inicial*” a la CONAMEI, mismo que será analizado y evaluado por sus miembros, pudiendo ser modificado siempre que existan los justificativos técnico – científicos de respaldo.
- e) Si la solicitud puntuó 7 o más, pasará a segunda etapa de evaluación, mientras que las que puntuaron 6 o menos serán archivadas.

#### 4.2.2. Segunda etapa: Criterios de evaluación de medicamentos utilizados por la CONAMEI.

- a) La presidencia y la coordinación técnica de la CONAMEI elaborarán un cronograma para la presentación y revisión de la matriz e informe de evaluación de las solicitudes para que pasaron a segunda etapa de revisión.
- b) En esta etapa el revisor deberá analizar y evaluar la información presentada en el “*Formulario para solicitar inclusión o exclusión de medicamentos del CNMB*” de acuerdo a los parámetros de las Matrices 2, establecidas para los siguientes grupos de medicamentos, para esto se deberá utilizar una escala validada que permita evaluar la calidad de la evidencia científica.

Grupo a evaluar
Medicamentos oncológicos (Anexo 10.1)
Medicamentos utilizados como antídotos (Anexo 10.2)
Medicamentos para enfermedades infecciosas (Anexo 10.3)
Medicamentos para situaciones de emergencia sanitaria (Anexo 10.4)
Medicamentos en general (Anexo 10.5)

- c) El revisor realizará una búsqueda de evidencia científica independiente en base a la pregunta PICO establecida por el solicitante, con el fin de comparar y contrastar la información que consta en el formulario presentado.
- d) El revisor presentará el informe escrito con su firma de responsabilidad (Anexo 12 y 13), como mínimo con una semana de anticipación previo a su presentación, mismo que quedará registrado en los archivos de la CONAMEI, podrá ser de acceso público una vez que el proceso termine.
- e) Para la revisión de la información, el revisor puede contar con el apoyo de expertos técnicos de la institución a la que representa o de otras entidades del SNS, para lo

cual deberán firmar el no tener conflicto de intereses relacionados al medicamento, laboratorio o distribuidor del mismo, al menos 5 años previos. Los nombres de los expertos que colaboraron en la evaluación deberán constar en el informe del revisor.

#### **4.2.3. Tercera etapa: Deliberación.**

- a) El revisor deberá presentar ante la CONAMEI los resultados obtenidos (beneficios y desventajas) durante su proceso de evaluación y emitir una recomendación preliminar para incluir o no el medicamento solicitado.
- b) El revisor y la CONAMEI utilizará una escala validada de niveles de evidencia y grados de recomendación, para reportar los resultados principales atribuibles al medicamento, las variables de desenlace prioritarias relacionadas con aspectos enfocados al paciente y no solamente en la enfermedad.
- c) La CONAMEI durante el proceso de deliberación y de considerarlo pertinente podrá solicitar la participación de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la Dirección Nacional de Economía de la Salud y/o la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública, la Academia, expertos en bioética, expertos en análisis crítico de evidencia científica entre otros con el fin de fortalecer la resolución a emitir.
- d) La CONAMEI podrá tomar en cuenta los criterios de cobertura de las prestaciones en salud en medicamentos que emita la Autoridad Sanitaria Nacional.
- e) Cuando la solicitud para incluir un medicamento en CNMB carezca de evidencia científica de seguridad y eficacia para variables clínicas relevantes, o corresponda a una indicación para la cual ya existen alternativas terapéuticas en el CNMB, con eficacia y seguridad comprobadas, no se considerará la petición.
- f) La CONAMEI luego de contar con todos los insumos técnicos pertinentes dará paso a un debate para la deliberación y emisión de la resolución final (Anexo 21), siempre basada en parámetros de la mejor evidencia científica disponible.
- g) La deliberación consistirá en discusiones de carácter técnico científico, tomando en cuenta la evidencia científica presentada, los aspectos bioéticos, la equidad en la distribución de recursos, la igualdad de oportunidades y el resultado de la evaluación de la evidencia científica (escala validada).
- h) Una vez emitida la resolución de inclusión de un medicamento al CNMB, se procederá con la elaboración de la ficha técnica para el Registro Terapéutico, utilizando como insumo técnico toda la información generada durante el desarrollo del proceso.
- i) La ficha técnica del registro terapéutico elaborada deberá ser aprobada por la CONAMEI para su publicación final.

#### **4.3. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DEL CNMB.**

- a) Se podrán solicitar exclusión de medicamentos (Anexo 14) que constan en el CNMB por los siguientes motivos:
  - 1. Medicamentos que en los últimos 2 años no hayan sido requeridos por ningún establecimiento de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS o programas, proyectos o estrategias del MSP, para lo cual se contrastará con la

información que posee la Autoridad Sanitaria Nacional en la “*estimación de necesidades de medicamentos*” correspondiente.

2. Medicamentos de los cuales se hayan reportado en los últimos años, eficacia y/o seguridad baja o muy baja.
  3. Cuando se justifique con evidencia científica que en el CNMB existe una alternativa terapéutica, con mejor perfil de eficacia y/o seguridad para la misma indicación.
- 
- b) La CONAMEI podrá excluir medicamentos o indicaciones del CNMB, cuando los considere no esenciales o hayan cumplido las condiciones mencionadas en el literal a), siempre anteponiendo criterios de eficacia, seguridad y conveniencia.
  - c) Los miembros de CONAMEI podrán solicitar exclusión de un medicamento que conste en el CNMB, adjuntando el formulario y los documentos de soporte correspondientes, ante la presidencia de la comisión.
  - d) Las solicitudes para exclusión de medicamentos que ingresen desde las entidades del Sistema Nacional de Salud, programas, proyectos o estrategias del MSP, deberán ser dirigidas a la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud, adjuntando el formulario correspondiente, las cuales serán analizadas por la CONAMEI, una vez que pasen la revisión técnica y documental del Consejo Nacional de Salud, a través de la Coordinación Técnica de la CONAMEI.
  - e) Para dicho proceso, la CONAMEI utilizará la *matriz de evaluación de exclusión* (Anexo 11), y en base al resultado pasará a etapa de deliberación para emitir la respectiva resolución.
  - f) En caso de alertas sanitarias y reacciones adversas graves o mortales que pongan en riesgo a la población, la CONAMEI excluirá el medicamento, por interés de la salud pública.

#### **4.4. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE CONSTA EN EL CNMB PARA UN MEDICAMENTO ESPECÍFICO.**

Se podrán solicitar inclusiones, ampliaciones, modificaciones y/o correcciones de la información que consta en el CNMB, de acuerdo a los siguientes casos, adjuntando el formato emitido para el efecto (Anexo 15).

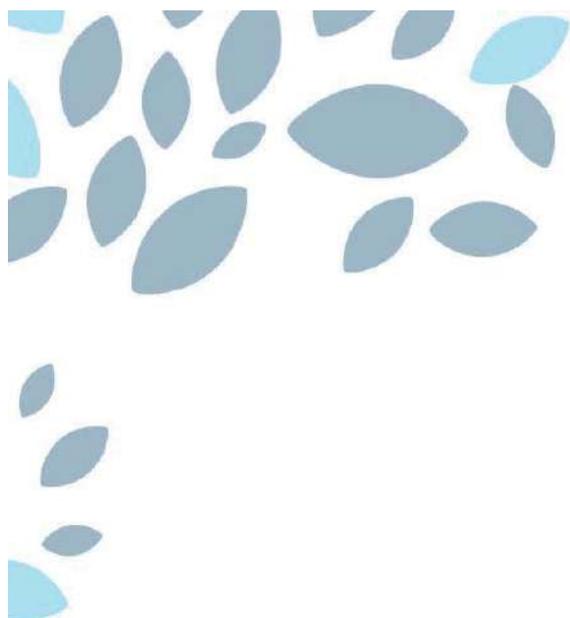
- a) Se podrá solicitar modificaciones de la siguiente información para los medicamentos e indicaciones que constan en el CNMB:
  1. Niveles de prescripción
  2. Niveles de atención
- b) Se podrá solicitar ampliaciones o inclusiones de la siguiente información para los medicamentos e indicaciones que constan en el CNMB de:
  1. Formas farmacéuticas y/o tipo de formulación.
  2. Origen de la molécula.
  3. Concentraciones.
  4. Vías de administración.
- c) Para proceder con la modificación, ampliación o inclusión de uno de los parámetros solicitados, se deberán presentar los respectivos justificativos técnicos – científicos que sustenten la solicitud presentada, con criterios de eficacia, seguridad y conveniencia.

- d)** Se podrán solicitar actualizaciones y/o correcciones de digitación en la siguiente información de los medicamentos que constan en el CNMB:
1. Código ATC.
  2. Denominación común internacional DCI.
  3. Formas farmacéuticas.
  4. Unidades de concentración.
  5. Vías de administración.
- Estas correcciones podrán ser realizadas por la CONAMEI, una vez que se verifique su pertinencia.
- e)** Bajo ninguna circunstancia se podrá solicitar ampliaciones o inclusiones de formas farmacéuticas, concentraciones o vías de administración para indicaciones que no consta en el CNMB (nuevas indicaciones), para ello se deberá seguir lo mencionado en el numeral 4.2 del presente manual.
- f)** Las solicitudes para modificar la información de los medicamentos que constan en el CNMB, que ingresen desde las entidades del Sistema Nacional de Salud o programas, proyectos o estrategias del Ministerio de Salud Pública, deberán estar dirigidas a la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud, adjuntando el formulario correspondiente.
- g)** Los miembros de CONAMEI podrán solicitar modificación de un medicamento, que conste en el CNMB, adjuntando el formulario y los documentos de soporte correspondientes, ante la presidencia de la CONAMEI.
- h)** Las solicitudes de modificación serán analizadas por la CONAMEI, y previamente deberán haber pasado la revisión técnica y documental del Consejo Nacional de Salud a través de la Coordinación Técnica de la CONAMEI.
- i)** La Coordinación Técnica de la CONAMEI realizará una búsqueda de pertinencia preliminar respecto de la modificación solicitada y presentará su informe ante la CONAMEI, para que sea analizada, debatida y de tener una resolución unánime, se procederá con la modificación correspondiente.

**ABREVIATURAS / SIGLAS**

<b>ACHPE</b>	Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador
<b>AFEME</b>	Asociación de Facultades Ecuatorianas de Medicina
<b>ARCOSA</b>	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
<b>ASN</b>	Autoridad Sanitaria Nacional
<b>ATC</b>	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
<b>CFT</b>	Comité de Farmacoterapia
<b>CNMB</b>	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
<b>CONAMEI</b>	Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
<b>CONASA</b>	Consejo Nacional de Salud
<b>DCI</b>	Denominación Común Internacional
<b>DDD</b>	Dosis Diaria Definida
<b>DNS-PN</b>	Dirección Nacional de Salud de la Policía Nacional
<b>ECCR</b>	Ensayos clínicos controlados randomizados
<b>EMA</b>	Agencia Europea de Medicamentos
<b>FDA</b>	Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos
<b>FEQUIFE</b>	Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador
<b>FME</b>	Federación Médica Ecuatoriana
<b>HR</b>	Hazard ratio (riesgo relativo de que ocurra un evento)
<b>IC</b>	Intervalo de confianza
<b>IESS</b>	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
<b>ISSFA</b>	Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador
<b>ISSPOL</b>	Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional
<b>JBG</b>	Junta de Beneficencia de Guayaquil

<b>LME</b>	Lista de Medicamentos Esenciales
<b>LOS</b>	Ley Orgánica de Salud
<b>LOSNS</b>	Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud
<b>MA</b>	Meta-análisis
<b>MSP</b>	Ministerio de Salud Pública
<b>NICE</b>	Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido
<b>NNH</b>	Número de pacientes necesario para producir efectos adversos
<b>NND</b>	Número de pacientes necesario para producir un daño
<b>NNT</b>	Número de pacientes necesarios para tratar para tener el efecto
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>OR</b>	Odds ratio (razón de posibilidades)
<b>PICO</b>	Población, Intervención, Comparación - comparador, Outcome o resultado.
<b>PNM</b>	Política Nacional de Medicamentos
<b>RPIS</b>	Red Pública Integral de Salud
<b>RAR</b>	Reducción Absoluta del Riesgo
<b>RR</b>	Riesgo Relativo
<b>RRR</b>	Reducción Relativa del Riesgo
<b>RS</b>	Revisión sistemática
<b>RT</b>	Registro Terapéutico
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>SOLCA</b>	Sociedad de Lucha contra el Cáncer
<b>T<sup>1/2</sup></b>	Vida media
<b>URM</b>	Uso racional de medicamentos



CONSEJO NACIONAL DE SALUD

# CAPÍTULO V: ANEXOS



sembramos  
*Futuro*

*Lenin*



## CAPÍTULO V: ANEXOS

### 5.1. ANEXO 01: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS.

Señor(a) Doctor(a)

---

**Director(a) Ejecutivo(a)**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**  
Presente.

Para prevenir y transparentar el conflicto de interés, los delegados principal y alterno de las entidades del Sistema Nacional de Salud que conforman la CONAMEI para poder ser parte de la toma de decisiones y demás actividades pertinentes para la elaboración de la Lista de Medicamentos Esenciales del CNMB deberán:

1. Prestar juramento por escrito ante la Dirección Ejecutiva del CONASA de o tener conflicto de interés en los últimos 5 años con las empresas que fabriquen o comercialicen medicamentos o dispositivos médicos. El CONASA transparentará los conflictos de interés los miembros de la CONAMEI y de sus funcionarios.
2. Reportar a la Dirección Ejecutiva del CONASA los beneficios recibidos por parte de las empresas o industrias farmacéuticas, de ser pertinente, en el reporte deberá constar el nombre de empresa o industria farmacéutica, el tiempo en cual tuvo relación y el beneficio obtenido.
3. Excusarse del proceso de toma de decisiones sobre el o los medicamentos con el que mantiene un conflicto de interés real o potencial.
4. En caso de existir conflicto de interés y no haberlo declarado o informado después de que se haya requerido por la Dirección Ejecutiva CONASA, se seguirán los mecanismos que sean necesarios para investigar y sancionar a las personas, entidades o empresas que hayan incurrido en dicho conflicto.
5. Cuando sea necesaria la participación de invitados, representantes de asociaciones de pacientes o gremios profesionales, antes de iniciar su intervención deberán manifestar verbalmente sus conflictos de interés reales o potenciales.

Tomando en consideración lo antes mencionado, procedo a elaborar la siguiente declaración de conflicto de interés, misma que estará vigente hasta que la Autoridad Sanitaria Nacional emita el reglamento correspondiente de acuerdo a lo establecido en la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados emitida por la Corte Constitucional del Ecuador.

### DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

En el transcurso de los últimos 5 años:

- ¿Usted, su esposa(o), pareja, hijos, padres, hermanos(as), trabajan o tienen acciones en una de las empresas o industrias farmacéuticas que producen, distribuyen o comercializan medicamentos, dispositivos médicos o alimentos?  
SI ( ) NO ( )

Si la respuesta es “si” indicar el nombre de la empresa o industria:

---

- ¿Usted o alguien de su familia tiene una relación económica directa, indirecta o de otro tipo con cualquier fabricante, distribuidor o proveedor de productos farmacéuticos que pueda constituir un conflicto de interés, ya sea real, potencial o aparente?  
SI ( ) NO ( )

Si la respuesta es “si” indicar el tipo de conflicto:

---

- ¿He sido contratado en calidad de consultor/a, asesor/a técnico, experto/a, conferencista (speaker) u otra posición similar y he recibido una remuneración económica, como el pago de un viaje o de viáticos por mis servicios por parte de una o más compañías relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos o alimentos?  
SI ( ) NO ( )
- ¿He recibido un aporte financiero para investigación (grant) o actividades de formación/educación por parte de una o más compañías relacionadas con medicamentos, dispositivos médicos o alimentos?  
SI ( ) NO ( )

Si usted ha contestado “SI” en alguna de las preguntas anteriores, indique a continuación el nombre de la compañía/s o producto/s con los que usted considera existe un potencial conflicto de interés o si existe alguna otra circunstancia que pueda afectar, a su objetividad o independencia en el desempeño de este equipo de trabajo.

<b>Nombre de la empresa</b>			
<b>Nombre del producto(s)</b>			
<b>Desde</b>		<b>Hasta</b>	
<b>Tipo de beneficio recibido</b>			

El delegado que mantenga un conflicto de interés, con una o varias empresas, o con uno o varios medicamentos, no deberá ser parte del procedimiento de evaluación para inclusión, exclusión o modificación de dichos medicamentos en el CNMB.

Con este antecedente, declaro que la información brindada es correcta y que no existe ninguna otra situación de conflicto de interés real, potencial o aparente, me comprometo a informar de cualquier cambio en estas circunstancias durante el desarrollo del trabajo para el cual fui delegado/a, así también, conocer la implicación de faltar a la verdad y acepto someterme a la justicia regular en caso de que fuese requerido.

Dado en el D.M. Quito a los \_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Para constancia de lo actuado, firma:

\_\_\_\_\_  
Representante/Delegado de:

Nombre:

C.C.:

**5.2. ANEXO 02: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.**

Señor(a) Doctor(a)

\_\_\_\_\_  
**Director(a) Ejecutivo(a)/Presidente CONAMEI**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**  
Presente. –

Yo, \_\_\_\_\_ con C.C. \_\_\_\_\_ miembro o invitado especial de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI, me comprometo libre y voluntariamente a *“ser prudente en el uso y protección de la información sensible adquirida en el transcurso del trabajo; y, a no utilizar la información adquirida para lucro personal o en detrimento de los objetivos legítimos y éticos del Consejo Nacional de Salud y de la CONAMEI”*.

Comprendo que la información a la que tengo acceso es confidencial y no puedo divulgarla, por lo que entiendo y acepto las siguientes obligaciones:

1. No revelar, divulgar o facilitar bajo cualquier forma a persona alguna sea natural o jurídica, pública o privada, o de cualquier otra naturaleza, y a no utilizar para mi propio beneficio o para beneficio de un tercero, toda la información generada durante la actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB y su Registro Terapéutico, así como la que pertenezca al Consejo Nacional de Salud - CONASA y la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI.
2. No reproducir, modificar, hacer pública, divulgar o utilizar de cualquier forma conocida o por conocerse a terceros o para su propio beneficio o para beneficio de cualquier otra persona natural o jurídica, la información objeto del presente Acuerdo sin previa autorización escrita y expresa del CONASA y la CONAMEI.
3. En caso de que la información resulte revelada, divulgada o utilizada de cualquier forma distinta al objeto de este Acuerdo, ya sea de forma dolosa o por mera negligencia, seré sancionado de acuerdo a las leyes vigentes para el efecto.
4. Queda expresamente convenido que todo incumplimiento total y/o parcial con relación a las obligaciones de confidencialidad asumidas por el presente, facultará al Consejo Nacional de Salud para accionar por los daños y perjuicios efectivamente ocasionados, así como para constituirse en parte demandante de una denuncia penal o acciones civiles y administrativas correspondientes.

Por lo tanto, me comprometo a cumplir con todos los términos fijados en el presente acuerdo.

Dado en el D.M. Quito a los \_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Para constancia de lo actuado, firma:

\_\_\_\_\_  
Representante/Delegado de:

Nombre:

C.C.:

**5.3. ANEXO 03: SOLICITUD PARA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.**

Oficio Nro. Secuencial de la entidad solicitante  
Ciudad, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Señor (a) Doctor(a).

\_\_\_\_\_  
**Director(a) Ejecutivo(a)**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**  
Presente. -

De mi consideración:

En mi calidad de máxima autoridad del (nombre del establecimiento de salud / programa, proyecto o estrategia del MSP) perteneciente a (nombre de la institución del Sistema Nacional de Salud) interesado en solicitar:

- Inclusión
- Exclusión

Del medicamento (*nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración*) en la \_\_\_ revisión del CNMB, declaro:

1. Realizar la presente solicitud en forma independiente, sin conexión con la industria farmacéutica, con base en las necesidades institucionales y contando con el aval de técnico – científico del Comité Farmacoterapéutico del establecimiento de salud y/o el comité multidisciplinario nacional para el caso de los programas, proyectos o estrategias del MSP.
2. Conocer los lineamientos, la información, los términos que constan y son utilizados en el Manual de Procedimientos de la CONAMEI y el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
3. Aceptar que la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI, se reserve el derecho de aceptar o rechazar la presente solicitud luego del análisis técnico – científico correspondiente.
4. Renunciar a todo reclamo legal relacionado con la inclusión o exclusión en el CNMB, del medicamento solicitado.
5. Garantizar la veracidad de la información presentada en los anexos adjuntos.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Nombre:  
Cargo:  
Email:  
Teléfono de contacto:

**5.4. ANEXO 04: SOLICITUD PARA MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.**

Oficio Nro. Secuencial de la entidad solicitante  
Ciudad, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Señor (a) Doctor(a).

---

**Director(a) Ejecutivo(a)**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**  
Presente. -

De mi consideración:

En mi calidad de máxima autoridad de (nombre del establecimiento de salud / programa, proyecto o estrategia del MSP) perteneciente a (nombre de la institución del Sistema Nacional de Salud) interesado en solicitar modificar la información del medicamento (*nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración*) que consta en CNMB, declaro:

1. Realizar la presente solicitud en forma independiente, sin conexión con la industria farmacéutica, con base en las necesidades institucionales y contando con el aval de técnico – científico del Comité Farmacoterapéutico del establecimiento de salud y/o el comité multidisciplinario nacional para el caso de los programas, proyectos o estrategias del MSP.
2. Conocer los lineamientos, la información, los términos que constan y son utilizados en el Manual de Procedimientos de la CONAMEI y el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
3. Aceptar que la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI, se reserve el derecho de aceptar o rechazar la presente solicitud luego del análisis técnico – científico correspondiente.
4. Renunciar a todo reclamo legal relacionado con la inclusión o exclusión en el CNMB, del medicamento solicitado.
5. Garantizar la veracidad de la información presentada en los anexos adjuntos.

Atentamente,

---

Nombre:  
Cargo:  
Email:  
Teléfono de contacto:

## 5.5. ANEXO 05: FORMULARIO PARA SOLICITAR INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB.

### 1. DATOS DEL SOLICITANTE:

- 1.1. Nombre del establecimiento de salud:
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud al que pertenece:
- 1.3. Fecha de elaboración de formulario: (dd/mm/aa)

### 2. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:

- 2.1. Código ATC:
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 2.3. Forma farmacéutica:
- 2.4. Concentración:
- 2.5. Vía de administración:
- 2.6. Presentación comercial:
- 2.7. Información sanitaria (de acuerdo al siguiente detalle):

Nro.	Nombre comercial del medicamento en el Ecuador	Titular del registro sanitario en el Ecuador	Nro. de Registro Sanitario	Vigente hasta
1				
2				
3				

### 3. INDICACIÓN TERAPÉUTICA Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS:

- 3.1. Indicación clínica para la cual se solicita.  
**Nota:** En el caso de que el principio activo tenga diferentes indicaciones terapéuticas, se deberá presentar un formulario por separado.
- 3.2. Mecanismo de acción.
- 3.3. Pauta de dosificación.
- 3.4. Criterios de inicio y cese de tratamiento
- 3.5. Cantidad de pacientes por año para la indicación solicitada, en base a los registros del servicio de estadística del establecimiento de salud. Para los programas, proyectos o estrategias del MSP se deberá realizar en base a los registros que posea.
- 3.6. Prevalencia en el Ecuador de la indicación solicitada.
- 3.7. Alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB vigente para la indicación solicitada.
- 3.8. Alternativas terapéuticas disponibles para la indicación solicitada que no consten en el CNMB vigente.

### 4. DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD

- 4.1. Pregunta PICO con la cual se realizó la búsqueda de evidencia científica en base a la indicación solicitada:

P: Población para la cual se solicita el medicamento.

- I: Intervención, medicamento que se solicita.
- C: Comparación/comparador, medicamento que conste en el CNMB vigente o los mejores cuidados de soporte.
- O: Resultados esperados (variables clínicas relevantes).

**4.2.** Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación:

Agencia sanitaria	Indicación	Tipo de aprobación (Acelerada, seguimiento adicional)	Fecha de aprobación
EMA			
FDA			
ARCSA			
Otras			

**4.3.** Síntesis de los principales datos de eficacia y seguridad de cada estudio incluido en la solicitud. Utilizar las siguientes tablas según corresponda. (NOTA: Adjuntar los estudios científicos de respaldo en una unidad de almacenamiento externo)

**Tabla I: Evaluación de revisiones sistemáticas / meta – análisis publicados.**

**Nota:** No se considerarán manuscritos o escritos de revisiones sistemáticas / meta – análisis que no hayan sido publicados oficialmente.

<b>Título del estudio:</b>	
<b>Autor(es):</b>	
<b>Año de publicación:</b>	
<b>Tipo de estudios incluidos:</b>	
<b>Número de estudios incluidos:</b>	
<b>Número total de pacientes incluidos:</b>	
<b>Declaración de conflicto de intereses (patrocinio de la industria farmacéutica)</b>	Patrocinado por:
<b>Variables clínicas evaluadas:</b>	
<b>Criterios de inclusión:</b>	
<b>Resultados de eficacia obtenidos de las variables clínicamente relevantes.</b> NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC.	
Grupo control	
Grupo experimental	
<b>Resultados de seguridad.</b> NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC.	
Grupo control	Muy frecuentes: Muy graves:
Grupo experimental	Muy frecuentes: Muy graves:

### Tabla II: Evaluación ensayos clínicos controlados aleatorizados disponibles para la indicación solicitada.

**Nota:** No se considerarán manuscritos o escritos de ensayos clínicos en fase I y II o que no hayan sido publicados oficialmente.

<b>Título del estudio:</b>	
<b>Autor(es):</b>	
<b>Año de publicación:</b>	
<b>Declaración de conflicto de intereses (patrocinio de la industria farmacéutica)</b>	Patrocinado por:
<b>Fase de investigación:</b>	
<b>Duración del ensayo clínico:</b>	
<b>Criterios de inclusión de pacientes:</b>	
<b>Criterios de exclusión de pacientes:</b>	
<b>Variables clínicas evaluadas:</b>	
<b>Detalle de intervención realizada (aleatorización, cegamiento, número de pacientes en cada grupo y/o brazos de experimentación utilizados).</b>	
NOTAS:	
1. El comparador deberá ser un medicamento que conste en el CNMB o los mejores cuidados de soporte.	
Grupo control	
Grupo experimental	
<b>Resultados de eficacia obtenidos de las variables clínicamente relevantes.</b>	
NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC.	
Grupo control	
Grupo experimental	
<b>Resultados de seguridad.</b>	
NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC.	
Grupo control	Muy frecuentes: Muy graves:
Grupo experimental	Muy frecuentes: Muy graves:

### Tabla III: Guías de práctica clínica.

**Nota:** No se considerarán guías de práctica clínica que no hayan sido publicadas oficialmente.

<b>Título de la Guía de Práctica Clínica (GPC):</b>		
<b>Autor(es):</b>		
<b>Año de publicación:</b>		
<b>Declaración de conflicto de intereses (patrocinio de la industria farmacéutica)</b>	Patrocinado por:	
<b>GPC de diagnóstico y/o tratamiento:</b>		
<b>Objetivo de la GPC:</b>		
<b>Metodología de evaluación utilizada: (Agree II, CONFORT, GRADE, OXFORD, entre otros)</b>		
Recomendaciones		
<b>Descripción de la recomendación</b>	<b>Nivel de evidencia</b>	<b>Grado de recomendación</b>

**5. RESUMEN DE EFICACIA PARA VARIABLES CLÍNICAMENTE RELEVANTES Y/O VARIABLES SUBROGADAS.** (Utilizar la información incluida en las tablas del numeral 4.3 del presente formulario)

**6. RESUMEN DE RIESGOS CONSIDERANDO LOS EFECTOS ADVERSOS CLÍNICAMENTE RELEVANTES.** (Utilizar la información incluida en las tablas del numeral 4.3 del presente formulario, considerar frecuencia y gravedad de las RAMs)

**7. DATOS ECONÓMICOS:**

7.1. Costos del tratamiento en dólares americanos.

<b>COSTOS</b>	
A. Precio unitario del medicamento (indicar la fuente)	
B. Posología <b>NOTA: En el caso de medicamentos oncológicos incluir el número de ciclos.</b>	
C. Costo del tratamiento completo o costo del tratamiento/año. <b>NOTA: En el caso de medicamentos oncológicos calcular en función del número de ciclos.</b>	
D. Costo de medicamentos adicionales o coadyuvantes, cuando sean necesarios.	
<b>E. TOTAL</b> Sumar A+C+D	
<b>IMPACTO PRESUPUESTARIO</b>	
F. Impacto económico en el presupuesto destinado para medicamentos del establecimiento de salud por paciente. <b>% = (Costo de tratamiento (E) / Presupuesto total asignado para medicamentos del establecimiento de salud) x 100</b>	
G. Impacto económico en el presupuesto de medicamentos del establecimiento de salud por el total de pacientes para los cuales se solicita el medicamento. <b>% = (Impacto económico por paciente (F) x # de pacientes)</b>	

7.2. Estudio de costo – efectividad, en el caso de estar disponible.

**8. DATOS DE CONVENIENCIA**

8.1. Parámetros de conveniencia, marque con una (x) según corresponda

<b>Parámetros</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
¿La frecuencia de administración es menor en relación con su/sus comparadores del CNMB?		
¿Mejora la adherencia al tratamiento en relación con su/sus comparadores del CNMB?		
¿Disminuye el tiempo de hospitalización del paciente en relación con su/sus comparadores del CNMB?		

8.2. Detallar los beneficios de utilizar una forma farmacéutica y/o vía de administración diferentes a las que constan en el CNMB.

## 9. CONCLUSIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

- 9.1. Conclusión del CFT respecto a la inclusión del medicamento en el CNMB (máximo 300 palabras).

## 10. BIBLIOGRAFÍA

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver

## 11. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD

- 11.1. Todas las revisiones sistemáticas, meta – análisis, estudios clínicos y guías de práctica clínica utilizadas para la elaboración del presente formulario en formato PDF en una unidad de almacenamiento externo. El nombre de los archivos deberá seguir el siguiente formato:

Tipo de estudio nombre del autor principal año de publicación.pdf

*Ejemplo: Revisión sistemática\_Perez\_2015.pdf*

- 11.2. El presente formulario deberá presentarse en forma física con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.
- 11.3. Adjuntar el presente formulario en formato PDF (con las firmas de responsabilidad correspondientes) y WORD en la unidad de almacenamiento externo junto a la evidencia científica de respaldo.

## 12. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

---

**Máxima autoridad del establecimiento de salud**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

---

**Presidente del CFT**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

---

**Secretario del CFT**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

### NOTAS:

1. Incluir una copia de la cartera de servicios del establecimiento solicitante.

**5.6. ANEXO 06: LISTA DE VERIFICACIÓN CONASA.**

Nombre del establecimiento solicitante: \_\_\_\_\_

Nro. de solicitud: \_\_\_\_\_

Medicamento solicitado: \_\_\_\_\_

Indicación solicitada: \_\_\_\_\_

Para la calificación se deberá consignar cumple, no cumple o no aplica (N/A) según corresponda.

PARÁMETROS EVALUADOS	RESULTADO	OBSERVACIONES
<b>1. DATOS DEL SOLICITANTE</b>		
1.1. Nombre del establecimiento de salud		
1.2. Institución del SNS al que pertenece		
1.3. Fecha elaboración informe		
<b>2. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE</b>		
2.1. Código ATC		
2.2. DCI		
2.3. Forma farmacéutica		
2.4. Concentración		
2.5. Vía de administración		
2.6. Presentación comercial		
2.7. Información sanitaria		
<b>3. INDICACIÓN TERAPÉUTICA Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS</b>		
3.1. Indicación clínica (UNA SOLA)		
3.2. Mecanismo de acción		
3.3. Pauta de dosificación		
3.4. Criterios para inicio y cese de tratamiento		
3.5. Cantidad de pacientes por año en establecimiento de salud		
3.6. Prevalencia de la patología en Ecuador		
3.7. Alternativas terapéuticas disponibles en CNMB		
3.8. Alternativas terapéuticas no disponibles en el CNMB		
<b>4. DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD</b>		
4.1. Pregunta PICO		
4.2. Indicaciones clínicas formalmente aprobadas		
4.3. Síntesis de principales datos de eficacia y seguridad		
<b>5. RESUMEN DE EFICACIA PARA VARIABLES CLÍNICAMENTE RELEVANTES Y/O VARIABLES SUBROGADAS.</b>		
<b>6. RESUMEN DE RIESGOS CONSIDERANDO LOS EFECTOS ADVERSOS CLÍNICAMENTE RELEVANTES</b>		
<b>7. DATOS ECONÓMICOS</b>		
7.1. Costo del tratamiento		
7.2. Estudios de costo – efectividad		
<b>8. DATOS DE CONVENIENCIA</b>		
8.1. Parámetros de conveniencia		
8.2. Beneficios de utilizar forma farmacéutica y/o vía administración diferente		
<b>9. CONCLUSIÓN DEL CFT</b>		
<b>10. BIBLIOGRAFÍA</b>		
<b>11. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD</b>		
11.1. Máxima autoridad del establecimiento de salud		
11.2. Presidente del CFT		
11.3. Secretario del CFT		

<b>12. OTROS</b>		
12.1.	Cartera de servicios	

COMENTARIOS DEL REVISOR		
CONCLUSIÓN		
CONCLUSIÓN	PASA A REVISIÓN DE LA CONAMEI	Envío a Presidencia CONAMEI
	SALVAR OBSERVACIONES	Devolver al solicitante

**5.7. ANEXO 07: NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE PARA SOLVENTAR OBSERVACIONES.**

Oficio Nro. CONASA- DE-XXXX-XXX-OF  
DM Quito., \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_

Señor (a) Doctor(a).

\_\_\_\_\_  
**Gerente General**  
**(Nombre del establecimiento de salud solicitante)**  
Presente.

De mi consideración:

En atención al Oficio Nro. \_\_\_\_\_ mediante el cual solicitó la inclusión / exclusión / modificación del medicamento \_\_\_\_\_, para el tratamiento de \_\_\_\_\_

Al respecto, una vez realizado el análisis técnico correspondiente, de la información remitida por (*nombre del establecimiento de salud*), se han establecido algunas observaciones, mismas que constan en la lista de verificación adjunta que deberán ser solventadas a fin de continuar con el trámite correspondiente.

Bajo este contexto, de acuerdo al literal l) del procedimiento 4.1 del “Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI”, emitido mediante Resolución Nro. \_\_\_\_\_ del \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_\_, que establece “En caso de no cumplir con los requisitos establecidos se notificarán las observaciones y/o inconsistencias encontradas (Anexo 07), concediéndole al solicitante por única vez un plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que se solventen las mismas, de no contar con la respuesta en el plazo establecido, el trámite se dará por concluido y se procederá a su archivo (Anexo 08)”.

Por lo expuesto, a fin de considerar lo solicitado mucho agradeceré a Usted, se sirva salvar las observaciones respectivas, a fin de continuar con el análisis técnico correspondiente.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(Nombre)  
**Director(a) Ejecutivo(a)**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

**5.8. ANEXO 08: NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE DE ARCHIVO DE PROCESO**

Oficio Nro. CONASA- DE-XXXX-XXX-OF  
DM Quito., \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Señor (a) Doctor(a).

\_\_\_\_\_  
**Gerente General**  
**(Nombre del establecimiento de salud solicitante)**

Presente. -

De mi consideración: *(seleccionar el primer párrafo según corresponda)*

*En atención al Oficio Nro. \_\_\_\_\_ mediante el cual salvó las observaciones planteadas para del medicamento \_\_\_\_\_, para el tratamiento de \_\_\_\_\_.*

*Me refiero al Oficio Nro. \_\_\_\_\_ mediante el cual se notificó que el establecimiento de salud debía justificar las observaciones encontradas en la solicitud presentada para incluir/excluir/modificar medicamentos en el CNMB.*

Al respecto, una vez realizado el análisis técnico correspondiente, de la información remitida por *(nombre del establecimiento de salud)*, se han establecido que la solicitud presentada no cumple con los requisitos mínimos necesarios para que sea analizada por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI.

Por lo tanto, y de acuerdo al literal I) del procedimiento 4.1 del “Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI”, emitido mediante Resolución Nro. \_\_\_\_\_ del \_\_ de \_\_\_\_ de 202\_\_, que establece “*En caso de no cumplir con los requisitos establecidos se notificarán las observaciones y/o inconsistencias encontradas (Anexo 07), concediéndole al solicitante por única vez un plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que se solventen las mismas, de no contar con la respuesta en el plazo establecido, el trámite se dará por concluido y se procederá a su archivo (Anexo 08)*”, me permito notificar el archivo del trámite debido a

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(Nombre)  
**Director(a) Ejecutiva**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

**5.9. ANEXO 09: MATRIZ 1: Evaluación inicial.**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

Parámetros	Valoración					Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
	2 Alta	1 Moderada	0 Baja o muy baja	-1 Fase IV -	-2 Fase III -		
<b>EFICACIA</b>	¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos analizados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?		1 Moderada	0 Baja o muy baja			
	¿Cuál es la fase de investigación clínica, con resultados publicados, en la que se encuentra el medicamento para la indicación solicitada al momento de la solicitud?	2 Fase IV +	1 Fase III +		-1 Fase IV -	-2 Fase III -	
	¿Es un medicamento considerado como esencial por la OMS para la indicación solicitada?		1 Si	0 No			
	¿Mejora el desenlace final de la enfermedad para la cual se solicitó?		1 Si	0 No y/o se desconoce			
	¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada es superior, igual o inferior al comparador (CNMB) o los mejores cuidados de soporte?		1 Superior	0 No inferior	-1 Inferior		
<b>SEGURIDAD</b>	¿Mejora la calidad de vida del paciente cuando se evalúa mediante una escala validada?		1 Si	0 No y/o se desconoce			
	¿El medicamento puede provocar reacciones adversas letales o graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-1 Frecuente	-2 Muy frecuente	
	¿El medicamento es más seguro que las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB para la indicación solicitada?		1 Si	0 No y/o se desconoce			

	¿Existen alertas sanitarias graves emitidas por una agencia sanitaria de alta vigilancia y/o OMS, para el medicamento solicitado?				0 No	-1 Si			
PREVALENCIA / FRECUENCIA	Para prevalencia o frecuencia de la indicación (considerar parámetros establecidos en Matriz 2 correspondiente)			1 Si	0 No				
CONVENIENCIA	¿Existe una alternativa terapéutica dentro del CNMB para la indicación solicitada?			1 No	0 Si				
	¿El medicamento solicitado mejora la adherencia del paciente al tratamiento y/o reduce la estancia hospitalaria?			1 Si	0 No				
COSTO	¿El costo del tratamiento frente al comparador (o los mejores cuidados de soporte, cuando no existe comparador en el CNMB) es menor, igual o mayor?			1 Menor	0 Igual	-1 Mayor			
<b>TOTAL</b>									

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a 7 pasará a segunda revisión por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a 6 no pasará a segunda evaluación de la CONAMEI; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

	<b>Nombre/cargo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
Elaborado por:			

**5.10.1. ANEXO 10.1: MATRIZ 2: Oncológicos.**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

Eficacia	Seguridad	Parámetros	Valoración				Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
			2 Alta	1 Moderada	0 No y/o se desconoce	-1 Inferior		
		¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos analizados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?		1 Moderada				
		¿El medicamento cuenta con una autorización de comercialización, de agencias de alta vigilancia sanitaria, para la indicación solicitada?		1 Si	0 No y/o se desconoce			
		¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador del CNMB o los mejores cuidados de soporte?		1 Superior	0 No inferior	-1 Inferior		
		¿Mejora la calidad de vida del paciente, de acuerdo a los resultados de una escala validada?		1 Si	0 No y/o se desconoce			
		¿El medicamento solicitado, extiende la sobrevida global del paciente, comparado con la terapia habitual (incluye mejores cuidados de soporte)?		1 Mayor a 3 meses	0 Menor a 3 meses			
		¿El medicamento solicitado, extiende la sobrevida libre de progresión de la enfermedad, comparado con la terapia habitual (incluye mejores cuidados de soporte)?		1 Mayor a 3 meses	0 Menor a 3 meses			
		¿El medicamento puede provocar reacciones adversas graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-1 Frecuente	-2 Muy frecuente	
		¿La solicitud plantea criterios de inicio y cese de tratamiento para el medicamento solicitado?		1 Si	0 No			
		¿Existen alertas sanitarias graves emitidas por una agencia sanitaria de alta vigilancia y/o OMS, para el medicamento solicitado?			0 No	-1 Si		

<b>FRECUENCIA</b>	¿La indicación solicitada está dentro de las 10 primeras enfermedades onco-hematológicas de acuerdo a los registros internacionales?	1 Si	0 No					
<b>TOTAL</b>								

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a **6** pasará a etapa de deliberación por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a **5** no pasará a etapa de deliberación; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Nombre/cargo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>

**5.10.2. ANEXO 10.2: MATRIZ 2: Antídotos.**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

Eficacia	Seguridad	Prevalencia	Parámetros		Valoración			Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
			2 Alta	1 Moderada					
¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos analizados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?			2 Si	1 Superior	0 No inferior	-1 Inferior			
¿Revierte el efecto de la sustancia tóxica cuando se utiliza en el tiempo y la dosis adecuada?									
¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador del CNMB o los mejores cuidados de soporte?									
¿El medicamento puede provocar reacciones adversas graves durante su uso?					0 Poco frecuente	-1 Frecuente	-2 Muy frecuente		
¿La sustancia tóxica es capaz de producir la muerte del 5% de los pacientes intoxicados?				1 Si	0 No				
<b>TOTAL</b>									

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a **4** pasará a etapa de deliberación por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a **3** no pasará a etapa de deliberación; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

	<b>Nombre/cargo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
Elaborado por:			

**5.10.3. ANEXO 10.3: MATRIZ 2: Enfermedades infecciosas (Antimicrobianos).**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

Parámetros	Valoración			Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
	2 Alta	1 Moderada	0 No y/o se desconoce		
<b>EFICACIA</b>					
¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos analizados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?					
¿Se ha presentado resistencia a los antimicrobianos presentes en el CNMB debidamente documentada?		1 Si	0 No y/o se desconoce		
¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador del CNMB o los mejores cuidados de soporte?		1 Superior	0 No inferior	-1 Inferior	
¿El medicamento cuenta con una autorización de comercialización de agencias de alta vigilancia sanitaria, para la indicación solicitada?		1 Si	0 No		
¿Mejora la calidad de vida del paciente, de acuerdo a los resultados de una escala validada?		1 Si	0 No y/o se desconoce		
<b>SEGURIDAD</b>					
¿El medicamento puede provocar reacciones adversas graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-1 Frecuente	-2 Muy frecuente
¿La solicitud plantea criterios de inicio y cese de tratamiento para el medicamento solicitado?		1 Si	0 No		
¿Existen alertas sanitarias graves emitidas por una agencia sanitaria de alta vigilancia y/o OMS, para el medicamento solicitado?			0 No	-1 Si	
<b>PREVALENCIA</b>					
La indicación para la cual se solicita es de alta mortalidad dentro de las enfermedades infecciosas (mayor al 1%)?		1 Si	0 No		
¿La enfermedad para la cual se solicita es transmisible?		1 Si	0 No		
<b>TOTAL</b>					

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a 7 pasará a etapa de deliberación por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a 6 no pasará a etapa de deliberación; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

Elaborado por:	Nombre/cargo	Fecha	Firma

**5.10.4. ANEXO 10.4: MATRIZ 2: Medicamentos para emergencia sanitaria.**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

Eficacia	Seguridad	Emergencia Sanitaria	Parámetros	Valoración			Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
				2 Alta	1 Moderada	0 No inferior		
			¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos analizados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?	2 Alta	1 Moderada	0 No inferior		
			¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador o al tratamiento estándar?	2 Superior al comparador	1 Superior tratamiento estándar	-1 Inferior		
			¿El medicamento cuenta con una autorización de comercialización emitida por una agencia de alta vigilancia sanitaria, para la indicación solicitada?		1 Si	0 No		
			¿Previene, cura o mejora los signos o síntomas asociados a la enfermedad, con evidencia científica de soporte?	2 Previene o cura	1 Mejora	0 Se desconoce		
			¿El medicamento puede provocar reacciones adversas graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-2 Muy frecuente	
			¿La solicitud plantea criterios de inicio y cese de tratamiento para el medicamento solicitado?		1 Si	0 No		
			¿La indicación solicitada está relacionada con una emergencia sanitaria, declarada oficialmente por las autoridades del país?		1 Si	0 No		
<b>TOTAL</b>								

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a **6** pasará a etapa de deliberación por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a **5** no pasará a etapa de deliberación; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

	Nombre/cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:			

**5.10.5. ANEXO 10.5: MATRIZ 2: Medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

Eficacia	Seguridad	Prevalencia	Parámetros	Valoración			Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
				2 Alta	1 Moderada	0 No		
			¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos presentados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?		1 Moderada			
			¿El medicamento cuenta con una autorización de comercialización emitida por agencias de alta vigilancia sanitaria, para la indicación solicitada?		1 Si	0 No		
			¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador del CNMB o los mejores cuidados de soporte?		1 Superior	0 No inferior	-1 Inferior	
			¿Mejora la calidad de vida del paciente, de acuerdo a los resultados de una escala validada?		1 Si	0 No y/o se desconoce		
			¿El medicamento puede provocar reacciones adversas moderadas o graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-1 Frecuente	-2 Muy frecuente
			¿El medicamento es más seguro que las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB, para la indicación solicitada?		1 Si	0 No y/o se desconoce		
			¿La solicitud plantea criterios de inicio y cese de tratamiento para el medicamento solicitado?		1 Si	0 No		
			¿La indicación solicitada tiene una prevalencia mayor al 5% según los registros epidemiológicos nacionales?		1 Si	0 No		

CONVENIENCIA	¿Existe una alternativa terapéutica dentro del CNMB para la indicación solicitada?	1 No	0 Si						
<b>TOTAL</b>									

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a **6** pasará a etapa de deliberación por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a **5** no pasará a etapa de deliberación; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Nombre/cargo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>

## 5.11. ANEXO 11: MATRIZ 3: Evaluación para exclusión de medicamentos del CNMB.

Parámetros	Valoración			Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
	1 No	0 Si	0 No inferior		
<b>EFICACIA</b> ¿Es un medicamento considerado como esencial por la OMS para la indicación solicitada?	1 No	0 Si			
¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador?	1 Inferior	0 No superior	-1 Superior		
<b>SEGURIDAD</b> ¿El medicamento es menos seguro que las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB?	1 Si	0 No			
¿Existen alertas sanitarias graves emitidas por una agencia sanitaria de alta vigilancia y/o OMS, para el medicamento solicitado?	1 Si	0 No			
<b>PREVALENCIA</b> ¿La indicación solicitada tiene una prevalencia menor al 1% según los registros epidemiológicos nacionales?	1 Si	0 No			
¿El medicamento ha tenido requerimientos/estimación por parte de las entidades del SNS, programas, proyectos y estrategias del MSP?	1 No	0 Si			
<b>CONVENIENCIA</b> ¿Existe una alternativa terapéutica dentro del CNMB para la indicación solicitada para exclusión?	1 Si	0 No			
¿El medicamento solicitado, para exclusión mejora la adherencia del paciente al tratamiento y/o reduce la frecuencia de hospitalización?	1 No	0 Si			
<b>COST</b> ¿El costo del tratamiento frente al comparador del CNMB, es menor, igual o mayor?	1 Mayor	0 Igual	-1 Menor		
TOTAL					

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a 5 pasará a segunda revisión por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a 5 no pasará a segunda evaluación de la CONAMEI; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

	Nombre/cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:			

## 5.12. ANEXO 12: INFORME DEL REVISOR PARA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB.

El presente informe se elabora como respuesta a la solicitud presentada por \_\_\_\_\_ perteneciente a (*Institución del SNS*), quien solicitó la inclusión en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB del medicamento (*principio activo, forma farmacéutica y concentración*), para el tratamiento de \_\_\_\_\_.

El presente informe se construyó en base a fuentes secundarias de información como lo son Evaluación de Tecnologías Sanitarias - ETS, revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías de práctica clínica, entre otras, y, su finalidad es proporcionar la mejor evidencia científica disponible al momento.

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:

- 1.1. Código ATC:
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 1.3. Forma farmacéutica:
- 1.4. Concentración:
- 1.5. Vía de administración:
- 1.6. Presentación comercial:
- 1.7. Información sanitaria: (Revisar base de datos de ARCSA)

Nro.	Nombre del medicamento en el Ecuador	Titular del registro sanitario en el Ecuador	Nro. de Registro Sanitario	Vigente hasta
1				
2				
3				

### 2. INDICACIÓN TERAPÉUTICA.

- 2.1. Indicación clínica para la cual se solicita.  
**Nota:** En el caso de que el principio activo tenga diferentes indicaciones terapéuticas, se deberá presentar un formulario por separado.
- 2.2. Mecanismo de acción.
- 2.3. Pauta de dosificación.
- 2.4. Alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB vigente para la patología solicitada
- 2.5. Alternativas terapéuticas disponibles para la patología solicitada no presentes en el CNMB vigente.

### 3. POLÍTICAS DE COBERTURA.

- 3.1. NICE
- 3.2. SCOTTISH MEDICINE CONSORTIUM
- 3.3. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH – CADTH
- 3.4. OTRAS

**4. BUSQUEDA DE EVIDENCIA CIENTÍFICA.**

**4.1. Pregunta PICO.**

P: Población para la cual se solicita en base a indicación clínica.

I: Intervención, medicamento que se solicita.

C: Comparador/comparación, medicamento que conste en el CNMB vigente.

O: Resultados esperados.

**4.2. Estrategia de búsqueda.**

Detallar el número de búsquedas de información científica realizadas, las bases de datos utilizadas, las fechas de búsqueda y los términos de búsqueda utilizados, así como también, indicar el número de estudios encontrados con la estrategia de búsqueda definida.

**4.3. Selección de estudios.**

Detallar cuáles fueron los criterios seguidos por el revisor para incluir estudios en su análisis.

**5. DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD**

Utilizar herramientas que permitan evaluar la mejor evidencia científica disponible.

**6. DATOS ECONÓMICOS:**

**6.1. Costos del tratamiento en dólares americanos.**

COSTOS	
Precio unitario (indicar la fuente)	
Posología <b>NOTA: En el caso de medicamentos oncológicos incluir el número de ciclos.</b>	
Costo por paciente del tratamiento completo o costo del tratamiento/año <b>NOTA: En el caso de medicamentos oncológicos calcular en función del número de ciclos.</b>	

**6.2. Estudio de costo – efectividad, en el caso de haberse encontrado durante la búsqueda de evidencia científica.**

**7. DATOS DE CONVENIENCIA**

**7.1. Parámetros de conveniencia, marque con una (x) según corresponda**

Parámetros	SI	NO
¿La frecuencia de administración es menor en relación con su/sus comparadores del CNMB?		
¿Mejora la adherencia al tratamiento en relación con su/sus comparadores del CNMB?		
¿Disminuye el tiempo de hospitalización del paciente en relación con su/sus comparadores del CNMB?		

**7.2. Indicar los beneficios de utilizar una forma farmacéutica y/o vía de administración diferentes a las que constan en el CNMB.**

### **8. CONCLUSIÓN DEL REVISOR**

Una vez que se ha realizado una búsqueda de evidencia científica de manera independiente tomando como referencia la información presentada por el solicitante, debo sugerir que el medicamento (nombre del principio activo, forma farmacéutica y concentración) sea (incluido o no incluido) en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

### **9. BIBLIOGRAFÍA**

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver

### **10. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

---

Nombre del revisor:  
Correo electrónico:  
Teléfono de contacto:

### **NOTAS:**

1. En caso de haber recibido ayuda o colaboración por parte de funcionarios de las Instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud – SNS, se deberá hacer constar las firmas de responsabilidad pertinentes, así como también adjuntar la declaración de no tener conflicto de intereses.

**5.13. ANEXO 13: RESUMEN DE EVIDENCIA CIENTÍFICA – CONAMEI.**

**OPCIÓN 1**

**Nombre del revisor:**

**Pregunta:** ¿Debería usarse [intervención] vs [comparación] para [problema de salud y/o población]

**Bibliografía:**

Tipo de estudios [Nuevo desenlace]	Evaluación de certeza				Otras consideraciones	Resumen de los resultados				Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta		Imprecisión	N° pacientes [Intervención]	N° pacientes [Comparación]	Efecto Relativo (95% IC)		Efecto Absoluto (95% IC)

**Explicaciones.**

**OPCIÓN 2**

**Nombre del revisor**

**Pregunta PICO:**

**1. Meta – análisis (MA), revisiones sistemáticas (RS).**

Autor/es y año	Tipo MA o RS	Criterios de inclusión	Nro. pacientes	Variables analizadas	Resultados de eficacia (OR, HR, RR, NNT) con IC (95%)	Nivel evidencia (escala validada)	Resultados de Seguridad (RRR, NND) con IC
			Grupo control Grupo experimental	V1 V2			

**2. Estudios clínicos (EC) o estudios observacionales**

Autor/es y año	Tipo de EC	Criterios de inclusión	Nro. pacientes	Variables analizadas	Resultados de eficacia (OR, HR, RR, NNT) con IC (95%)	Nivel evidencia (escala validada)	Resultados de Seguridad (RRR, NND) con IC
			Grupo control Grupo experimental	V1 V2			

**3. Guías de práctica clínica**

Autor/es y año	Tipo de guía	Recomendación	Nivel de evidencia (escala validez)	Grado de recomendación (escala validez)

**NOTA:** El revisor deberá presentar los resultados de la búsqueda de evidencia científica realizada de manera independiente, con la finalidad de contrastar la información presentada por el solicitante.

Nombres y apellidos	Delegado de:	Fecha de elaboración	Firma
Elaborador por			

**NOTA:** El revisor deberá presentar los resultados de la búsqueda de evidencia científica realizada de manera independiente, con la finalidad de contrastar la información presentada por el solicitante.

## **5.14. ANEXO 14: FORMULARIO PARA SOLICITAR EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB.**

### **1. DATOS DEL SOLICITANTE:**

- 1.1. Nombre del establecimiento de salud:
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud a la que pertenece:
- 1.3. Fecha de elaboración de formulario: (dd/mm/aa)

### **2. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:**

Utilizar la información que consta en el CNMB.

- 2.1. Código ATC:
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 2.3. Forma farmacéutica:
- 2.4. Concentración:
- 2.5. Vía de administración:
- 2.6. Presentación comercial:

### **3. INDICACIÓN TERAPÉUTICA Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS:**

- 3.1. Indicación clínica para la cual se solicita la exclusión.
- 3.2. Consumo del medicamento en el establecimiento de salud en los últimos 2 años en base a los registros del servicio de farmacia.
- 3.3. Alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB vigente para la indicación solicitada a excluir.

### **4. RESUMEN DE RAZONES POR LAS CUALES SE SOLICITA EXCLUSIÓN DEL CNMB, TOMAR COMO REFERENCIA EFICACIA (mejores opciones terapéuticas presentes en el CNMB) Y SEGURIDAD (alertas sanitarias, reacciones adversas) DEL MEDICAMENTO.**

### **5. CONCLUSIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA.**

- 5.1. Conclusión del CFT respecto a la exclusión del medicamento en el CNMB (máximo 300 palabras).

### **6. BIBLIOGRAFÍA**

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver.

### **7. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD.**

- 7.1. Todas las revisiones sistemáticas, meta – análisis, estudios clínicos y guías de práctica clínica utilizadas para la elaboración del presente formulario en formato PDF en una unidad de almacenamiento externo. El nombre de los archivos deberá seguir el siguiente formato:

Tipo de estudio nombre del autor principal año de publicación.pdf

**Ejemplo:** *Revisión sistemática\_Perez\_2015.pdf*

- 7.2. El presente formulario deberá presentarse en forma física con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.
- 7.3. Adjuntar el presente formulario en formato PDF (con las firmas de responsabilidad correspondientes) y WORD en la unidad de almacenamiento externo junto a la evidencia científica de respaldo.

## 8. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

---

**Máxima autoridad del establecimiento de salud**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

---

**Presidente del CFT**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

---

**Secretario del CFT**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

**5.15. ANEXO 15: FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONSTAN EN EL CNMB.**

**1. DATOS DEL SOLICITANTE:**

- 1.1. Nombre del establecimiento de salud:
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud al que pertenece:  
(MSP/IESS/PN/FF.AA.)
- 1.3. Fecha de elaboración de formulario:

**2. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:**

Utilizar la información que consta en el CNMB.

- 2.1. Código ATC:
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 2.3. Forma farmacéutica:
- 2.4. Concentración:

**3. DATOS A MODIFICAR O AMPLIAR:**

**3.1. *Modificaciones y/o correcciones, según corresponda.***

Ítem	Parámetro a modificar	Dice	Debe decir
1	Código ATC.		
2	Denominación común internacional DCI.		
3	Formas farmacéuticas.		
4	Unidades de concentración.		
5	Vía de administración		

**3.2. *Ampliaciones y/o inclusiones de forma farmacéutica, concentración, vías de administración, niveles de prescripción o atención.***

Ítem	Parámetro a modificar	Dice	Debe decir
1	Forma farmacéutica		
2	Concentración		
3	Vía de administración		
4	Nivel de prescripción.		
5	Nivel de atención.		

**Bajo ninguna circunstancia se podrá solicitar a través de este medio, inclusiones de formas farmacéuticas, concentraciones o vías de administración para nuevas indicaciones de un medicamento que consta en el CNMB.**

**4. RAZÓN QUE JUSTIFICA LA MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIONES SOLICITADAS, SEGÚN CORRESPONDA.**

**5. RESUMEN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA QUE JUSTIFICAN LA O LAS AMPLIACIONES Y/O INCLUSIONES SOLICITADAS, SEGÚN CORRESPONDA.**

## 6. BIBLIOGRAFÍA

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver.

## 7. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD

7.1. Todas las revisiones sistemáticas, meta – análisis, estudios clínicos y guías de práctica clínica utilizadas para la elaboración del presente formulario en formato PDF en una unidad de almacenamiento externo. El nombre de los archivos deberá seguir el siguiente formato:

Tipo de estudio nombre del autor principal año de publicación.pdf

*Ejemplo: Revisión sistemática\_Perez\_2015.pdf*

7.2. El presente formulario deberá presentarse en forma física con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.

7.3. Adjuntar el presente formulario en formato PDF (con las firmas de responsabilidad correspondientes) y WORD en la unidad de almacenamiento externo junto a la evidencia científica de respaldo.

## 8. CONCLUSIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA (MÁXIMO 300 PALABRAS).

Análisis y conclusión del CFT abarque eficacia, seguridad y conveniencia que sustente la modificación solicitada.

Para constancia de lo actuado firman:

---

### Máxima autoridad del establecimiento de salud

Nombre:  
Correo electrónico:  
Teléfono de  
contacto:

---

### Presidente del CFT

Nombre:  
Correo  
electrónico:  
Teléfono de contacto:

---

### Secretario del CFT

Nombre:  
Correo  
electrónico:  
Teléfono de contacto:

**5.16. ANEXO 16: INFORME CONASA PARA MODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN EN EL CNMB.**

El presente informe se elabora como respuesta a la solicitud presentada por \_\_\_\_\_ perteneciente a (*Institución del SNS*), quien solicitó la modificación, corrección, ampliación y/o inclusión de la información en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB para el medicamento (*principio activo, forma farmacéutica y concentración*), para las indicaciones que constan en el CNMB.

El presente informe se construyó en base a fuentes secundarias de información como lo son Evaluación de Tecnologías Sanitarias - ETS, revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías de práctica clínica, entre otras, y, su finalidad es proporcionar la mejor evidencia científica disponible al momento.

**1. DATOS DEL SOLICITANTE:**

- 1.1. Nombre del establecimiento de salud:
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud al que pertenece: (MSP/IESS/PN/FF.AA.)
- 1.3. Fecha de elaboración de formulario:

**2. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:**

Utilizar la información que consta en el CNMB.

- 2.1. Código ATC
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 2.3. Forma farmacéutica:
- 2.4. Concentración:

**3. RESUMEN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE LA O LAS AMPLIACIONES Y/O INCLUSIONES SOLICITADAS, SEGÚN CORRESPONDA.**

**4. DATOS A MODIFICAR O AMPLIAR:**

**4.1. Modificaciones y/o correcciones, según corresponda.**

Ítem	Parámetro a modificar	Dice	Debe decir
1	Código ATC.		
2	Denominación común internacional DCI.		
3	Formas farmacéuticas.		
4	Unidades de concentración.		
5	Vía de administración		

#### 4.2. Ampliaciones y/o inclusiones de forma farmacéutica, concentración, vías de administración, niveles de prescripción o atención.

Ítem	Parámetro a modificar	Dice	Debe decir
1	Forma farmacéutica		
2	Concentración		
3	Vía de administración		
4	Nivel de prescripción.		
5	Nivel de atención.		

*Bajo ninguna circunstancia se podrá solicitar a través de este medio, inclusiones de formas farmacéuticas, concentraciones o vías de administración para nuevas indicaciones de un medicamento que consta en el CNMB.*

## 5. CONCLUSIÓN

Una vez que se ha realizado una búsqueda de evidencia científica de manera independiente tomando como referencia la información presentada por el solicitante, me permito recomendar que la modificación, corrección, ampliación y/o inclusión de la información en el medicamento (nombre del principio activo, forma farmacéutica y concentración) sea (incluida o no incluida) en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver.

## 7. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

---

Nombre:  
 Coordinador(a) Técnico(a) CONAMEI  
 Correo electrónico:  
 Teléfono de contacto:

### NOTAS:

1. En caso de haber recibido ayuda o colaboración por parte de funcionarios de las Instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud – SNS, se deberá hacer constar las firmas de responsabilidad pertinentes, así como también adjuntar la declaración de no tener conflicto de intereses.

**5.17. ANEXO 17: RESOLUCIÓN INTERNA CONAMEI**

**RESOLUCIÓN INTERNA CONAMEI Nro. 00\_ – 202\_  
LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS**

En ejercicio de sus funciones legales, en especial, la asignada mediante el literal a) del Art. 42 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, emitido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 3611 publicado en el Registro Oficial Nro. 09 del 28 de enero de 2003; y, tomando en consideración el numeral 7 del Art. 363 de la Constitución de la República del Ecuador que establece como responsabilidad del Estado *“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”*.

Así también, considerando el Art. 20 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud que establece *“(…) se entenderá como medicamentos esenciales 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 (…)”*.

En Reunión Ordinaria Nro. \_\_ de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI, se analizó y evaluó la pertinencia de **(inclusión, exclusión o modificación)** del medicamento \_\_\_\_\_, considerando la evidencia científica disponible de eficacia, seguridad y conveniencia para la indicación solicitada y resolvió: **(INCLUIR/EXCLUIR/MODIFICAR) EN EL/DEL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS EL PRINCIPIO ACTIVO \_\_\_\_\_ debido a \_\_\_\_\_, de acuerdo al siguiente detalle:**

Código ATC	
Denominación Común Internacional (DCI)	
Forma(s) farmacéutica(s)	
Concentración(es)	
Nivel de prescripción	
Nivel de atención	
Vía de administración	
Indicación terapéutica	

Dada en el Distrito Metropolitano de Quito a los \_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

\_\_\_\_\_  
Dr. (a) \_\_\_\_\_  
**PRESIDENTE**  
**COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

**5.18. ANEXO 18: REGISTRO DE SOLICITUDES**

**CONSEJO NACIONAL DE SALUD  
REGISTRO DE SOLICITUDES PARA INCLUIR, EXCLUIR O MODIFICAR MEDICAMENTOS EN EL CNMB**

Nro. de Oficio/Memorando ingresado	Fecha de ingreso Día/Mes/Año	Denominación Común Internacional (DCI)	Forma farmacéutica	Concentración	Indicación solicitada	Institución del SNS que solicita	Nombre de la autoridad que solicita	Estado del trámite	Analista responsable

**NOTA:** La presente matriz de registro estará a cargo de la Secretaría General del Consejo Nacional de Salud, misma que deberá ser llenada con los datos de las solicitudes para inclusión, exclusión o modificación de medicamentos en el CNMB, según corresponda, en orden cronológico.

**CERTIFICO QUE EL DOCUMENTO QUE ANTECEDE ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN LOS ARCHIVOS DE LA INSTITUCIÓN.**



MÓDULO DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS  
 MILDRED TRINIA  
 ALMEIDA MARTINO

Quito DM, a 23 mayo 2024