

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00234-2023 Declárese disuelta y liquidada a la Fundación de Desarrollo Social Ríos de Agua Viva	2
00235-2023 Refórmese la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico	6
0236-2023 Apruébese y autorícese la publicación del Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2023 .	13

FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

RESOLUCIÓN:

SUPERINTENDENCIA DE BANCOS:

SB-2023-02416 Modifíquese la Codificación de las Normas de la SB	54
--	----

No. 00235 - 2023

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 3, numeral 1, de la Constitución de la República del Ecuador, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes;
- Que,** el artículo 32, de la invocada Constitución de la República dispone: *"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,** el artículo 361, de la Norma Suprema, dispone al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que es la responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** el artículo 363 numeral 7, de la Norma Constitucional, establece como una de las responsabilidades del Estado la 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, y que, en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud determina las atribuciones y responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, siendo, entre otras: *"20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos; (...)."*
- Que,** la Ley Ibídem en el artículo 154 dispone: *"El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. (...)."*;
- Que,** el artículo 17, de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, dispone la creación del Consejo Nacional de Salud - CONASA, como una entidad pública con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, con domicilio en el Distrito Metropolitano de Quito; cuyas resoluciones,

como resultado de la concertación sectorial, que se procurará se adopten por consenso, serán de cumplimiento obligatorio para todos los integrantes del Sistema;

- Que,** el artículo 28, de la referida Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, establece que 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; y que, promoverá la producción nacional, 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;
- Que,** el Código Orgánico Administrativo estipula: *"Art. 130. Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...)";*
- Que,** el artículo 6 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, prevé que las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud;
- Que,** el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, en el literal a) del artículo 42, determina como una de las funciones de la Comisión de Medicamentos e Insumos, elaborar y actualizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, de conformidad con las normas vigentes;
- Que,** el artículo 99, del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva-ERJAFE, sobre la extinción y reforma de los actos normativos prevé: *"Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. (...)";*
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento No. 111 de 22 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Rúales Estupiñán, Ministro de Salud Pública;
- Que,** la Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados "Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces", emitida por la Corte Constitucional del Ecuador el 05 de agosto de 2020, establece: *"146. El cuadro básico, de conformidad con una práctica de la OMS, debe evaluarse y actualizarse de forma regular, en un plazo no menor a dos años y no mayor a cuatro años. Para el efecto, el Estado contará con información adecuada para tomar las decisiones y se escuchará a las organizaciones de pacientes, asociaciones de médicos, academia y más expertos que se creyere necesario. La autoridad sanitaria nacional brindará los recursos técnicos, económicos y logísticos necesarios para evaluar y actualizar el CNMB."; Decisión: (...) 6. "Disponer que el MSP realice las gestiones que sean necesarias para evaluar y actualizar periódicamente el CNMB, entre 2 y 4 años según las necesidades epidemiológicas, y la "lista negativa" de medicamentos, con información actualizada y pública, y con participación de la academia, organizaciones de pacientes y de terceros interesados.";*

- Que,** con Acuerdo Ministerial Nro. 00069-2022, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 225 del 09 de enero del 2023, se publicó la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico, elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos -CONAMEI- del Consejo Nacional de Salud;
- Que,** en la reunión ordinaria del Directorio del CONASA llevada a cabo el 13 de mayo de 2022, se resolvió la inclusión del literal n), en el Capítulo IV, numeral 4.1 *“Procedimientos de las entidades del Sistema Nacional de Salud deberán seguir para solicitar la inclusión, exclusión y modificación en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”*, con el siguiente texto: *“n) La Autoridad Sanitaria Nacional podrá, mediante una solicitud debidamente motivada dirigida al Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Salud, requerir en cualquier momento la evaluación de modificaciones, la exclusión, o inclusión de medicamentos relacionados con programas y estrategias prioritarios, para su tratamiento y resolución por la CONAMEI. Para el efecto se deberá presentar un informe técnico favorable de las instancias de evaluación de tecnologías sanitarias de la Autoridad Sanitaria Nacional y los demás requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.”*
- Que,** mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2023-3611-O de 04 de octubre de 2023, el Ministro de Salud Pública, solicitó al Consejo Nacional de Salud, se elabore el Acuerdo Ministerial que disponga la inclusión de los medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, elaborado por la Comisión de Medicamentos e Insumos y aprobado por el Directorio del Consejo Nacional de Salud;
- Que,** mediante Oficio Nro. MSP-DNVIS-2023-0582-O del 19 de octubre del 2023, el Director Nacional de Investigación en Salud y Presidente de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, entregó a la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud las Resoluciones aprobadas por la CONAMEI, relacionadas con la inclusión y modificación de medicamentos en la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos; y,
- Que,** con Oficio Nro. CONASA-DE-2023-0495-OF, de 21 de noviembre de 2023, el Director Ejecutivo del CONASA, puso a consideración de la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública, la propuesta de Acuerdo Ministerial que hace referencia a los medicamentos incluidos y modificados en la décima primera revisión del CNMB, de conformidad con las resoluciones de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud, a partir de la inclusión del literal n) en el Manual de Procedimientos de la CONAMEI; así como, la Décima Primera Revisión del CNMB actualizada con las inclusiones y modificaciones antes mencionadas.

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

ACUERDA:

Artículo 1.- Reformar la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico, publicada mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00069-2022, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 225 del 09 de enero del 2023, incluyendo y modificando los siguientes medicamentos:

Detalle de medicamentos INCLUIDOS en la versión 2 de la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional									
CÓDIGO	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	FORMA FARMACÉUTICA (PARA ADQUISICIÓN)	CONCENTRACIÓN	NIVEL PRESCRIPCIÓN	NIVEL ATENCIÓN			VIA DE ADMINISTRACIÓN	
					I	II	III		
B02BD06	Factor de von Willebrand F(vW) + factor VIII de la coagulación (FVIII).	Sólido parenteral	500 UI + 500 UI *	E (p)		x	x	Uso exclusivo intravenoso P(IV)	Resolución CONAMEI-10-2023
	Factor de von Willebrand F(vW) + factor VIII de la coagulación (FVIII).	Sólido parenteral	1000 UI + 1000 UI *	E (p)		x	x	Uso exclusivo intravenoso P(IV)	Resolución CONAMEI-10-2023
* Aplica para cualquier combinación en proporción fisiológica 1:1.									
Tratamiento y profilaxis de la hemorragia y/o sangrados en cirugías en pacientes con Enfermedad de Von Willebrand (EvW), cuando el tratamiento con desmopresina (DDAVP) es ineficaz o está contraindicado									
J05AP56	Sofosbuvir+Velpatasvir +Voxilaprevir	Sólido oral	400 mg + 100 mg + 100 mg	HE			x	O	Resolución CONAMEI - 11-2023
*Tratamiento de pacientes adultos con infección crónica por Virus de Hepatitis C (VHC) con o sin cirrosis compensada. 11ra rev. V2									
J05AP51	Ledipasvir+ Sofosbuvir	Sólido oral	90 mg + 400 mg	HE			x	O	Resolución CONAMEI - 11-2023
*Tratamiento de hepatitis C crónica en adultos y población pediátrica igual o mayor a 3 años. 11ra rev. V.2									
J05AP57	Glecaprevir + Pibrentasvir	Sólido oral	100 mg + 40 mg	HE			x	O	Resolución CONAMEI-13-2023
* Tratamiento de hepatitis C crónica en adultos y población pediátrica igual o mayor a 3 años. 11ra rev. v.2									
J05AP55	Sofosbuvir + Velpatasvir	Sólido oral	400 mg + 100 mg	HE			x	O	Resolución CONAMEI-13-2023
*Tratamiento de hepatitis C. 11ra rev.v2									
L01EG02	Everólimus	Sólido oral	10 mg	E (p)		x	x	O	Resolución CONAMEI-17-2023
* Cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo. 11ra rev.v.2									
G03XB01	Mifepristona	Sólido oral	200 mg	(p)	x	x	x	O	Resolución CONAMEI-22-2023
*Indicación general: Interrupción médica del embarazo intrauterino en combinación con misoprostol									

Detalle de medicamentos ACTUALIZADOS en la versión 2 de la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Me

CÓDIGO	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	FORMA FARMACÉUTICA (PARA ADJUNCIÓN)	CONCENTRACIÓN	NIVEL PRESCRIPCIÓN	NIVEL ATENCIÓN			VÍA DE ADMINISTRACIÓN		
					I	II	III			
A04AD12	Aprepitant*	Sólido oral	80 mg y 125 mg	HE		x	x	O	Resolución CONAMEI-14-2023	
*Prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica moderada y altamente emetógena. 11ra rev. v.2										
A11JA	Combinaciones de vitaminas compatibles	Líquido parenteral		G	x	x	x	P	CONAMEI-15-2023	
C09DB04	Telmisartán + Amlodipir	Sólido oral	80 mg + 10 mg 80 mg + 5 mg 40 mg + 10 mg 40 mg + 5 mg	G	x	x	x	O	Resolución CONAMEI-11-2023	
*Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. 11ra rev.v2										
C10AA05	Atorvastatina	Sólido oral	80 mg*	E		x	x	O	Resolución CONAMEI-12-2023	
			*Síndrome Coronario Agudo de alto y muy alto riesgo que requieren dosis altas de estatinas (80 mg) para manejo intensivo. 10ma rev.							
			20 mg, 40 mg	G	x	x	x	O		
*Manejo de dislipidemias en pacientes de alto riesgo cardiovascular y en pacientes con VIH. 10ma rev.										
H02AB04	Metilprednisolona, acetato	Líquido parenteral	40 mg/mL, 80 mg/mL	E		x	x	P	CONAMEI-12-2023	
J04AM05	Rifampicina + Pirazinamida + Isoniazida	Sólido oral	75 mg + 150 mg + 50 mg	(p)	x	x	x	O	Resolución CONAMEI-12-2023	
J06BA02	Inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa	Líquido parenteral	50 mg/mL - 200 mg/mL	H		x	x	P	Resolución CONAMEI-12-2023	
L01BC07	Azacitidina*	Sólido	100 mg	E (p); HE (p)		x	x	P	Resolución CONAMEI-18-2023	
*Síndromes mielodisplásicos intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS). 11ra rev.										
L01EC01	Vemurafenib*	Sólido oral	240 mg	HE			x	O	Resolución CONAMEI-16-2023	
*Tratamiento de pacientes adultos, con melanoma metastásico o irreseccable con mutación documentada de BRAF V600 + detectada por una prueba validada. Karnofsky mayor a 70%. 10ma rev.										
L02AE04	Triptorelina*	Sólido parenteral	3,75 mg - 22,5 mg	HE (p)			x	P (IM)	Resolución CONAMEI-14-2023	
*Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata hormono-sensible localmente avanzado o metastásico. 11ra rev.v.2										
L04AC16	Guselkumab*	Líquido parenteral	100 mg/mL	E(p); HE (p)		x	x	P (SC)	Resolución CONAMEI-20-2023	
*Tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas moderadas a graves, candidatos a tratamiento sistémico o fototerapia. 11ra rev.										
L01CA01	Vinblastina	Sólido parenteral	10 mg/mL	HE (p)		x	x	P	Resolución CONAMEI-21-2023	
L01CA02	Vincristina sulfato	Líquido parenteral/	1 mg/mL	E (p)		x	x	P		
L01EB03	Afatatinib*	Sólido oral	20 mg - 50 mg	HE			x	O		
* Tratamiento de Pacientes adultos naïve (sin tratamiento previo) a inhibidores de la tirosin quinasa (TKI) del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del EGF.										
A11DB	Complejo B: •Tiamina (Vitamina B1) •Piridoxina (Vitamina B6) •Cianocobalamina (Vitamina B12)	Líquido parenteral *	• 100 mg • 100 mg • 1 mg	G	x	x	x	P (IM)	Resolución CONAMEI-21-2023	
		Sólido oral	≥ 4 mg ≥ 1 mg ≥ 1 mcg	G	x	x	x	O		
		Sólido parenteral*	• 200 mg • 50 mg • 0,03 mg	H		x	x	P (IV)		
(*) Se describen los componentes y concentraciones mínimos necesarios de esta combinación se puede adherir otras vitaminas del Complejo B siempre y cuando se cumpla con los requisitos aquí detallados"										
H01AC01	Somatropina*	Líquido parenteral/Sólido parenteral	5,3 mg - 20 mg	HE (p)			x	P		
J06BB02	Inmunoglobulina antitetánica	Líquido parenteral/Sólido parenteral	200 UI - 500 UI	G	x	x	x	P		
L01DB06	Idarubicina	Líquido parenteral/Sólido parenteral	10 mg	HE (p)		x	x	P		

DISPOSICIÓN FINAL:

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **22 NOV. 2023**



Firmado electrónicamente por:
**JOSE LEONARDO
RUALES ESTUPINAN**

Dr. José Ruales Estupiñán
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00235-2023, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, **Ministro de Salud Pública**, el 22 de noviembre de 2023.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico. -



Firmado electrónicamente por:
**JOSE SANTIAGO
ROMERO CORREA**

Ing. José Santiago Romero Correa
**DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**