

Manual de procedimientos

para la inclusión,
exclusión
y modificación de
medicamentos en el
Cuadro Nacional de
Medicamentos Básicos

Consejo Nacional
de Salud


**Gobierno
del Ecuador**
GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

Control de cambios

Nro.	Nombre del documento	Versión	Año	Descripción de la modificación	Aprobado
1	Manual de procedimientos Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos	001	2020	Documento final	Resolución del Directorio 13-11-2020
2	Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	002	2023	Reforma del documento	Director Ejecutivo
3	Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	003	2023	Reforma del documento aprobado	Directorio

Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

El Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos fue elaborado por el Consejo Nacional de Salud (CONASA), a través de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI), las instancias relacionadas del Ministerio de Salud Pública y los aportes de expertos en evaluación de tecnologías sanitarias, síntesis de evidencia y economía de la salud de las entidades del Sistema Nacional de Salud.

Como citar esta obra: Consejo Nacional de Salud. Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. 2da edición. Quito. Gestión de Coordinación y Concertación del Sistema Nacional de Salud. 2023. Disponible en: <http://www.conasa.gob.ec>

Contenido

Introducción	9
Objetivos	10
General	10
Específicos	10
Abreviaturas	11
Glosario de términos:	13
CAPÍTULO I	15
1. Lineamientos generales y específicos para la presentación de solicitudes y formularios de evaluación de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el CNMB	15
1.1. Lineamientos generales	15
1.1.1. <i>De la CONAMEI</i>	15
1.1.2. <i>De los solicitantes</i>	15
1.1.3. <i>1.1.3. Programas, proyectos, estrategias de prevención y control del Ministerio de Salud Pública</i>	16
1.1.4. <i>Titulares de registro sanitario de medicamentos con autorización de comercialización en Ecuador</i>	16
1.1.5. <i>De la de inclusión, exclusión y modificación del CNMB</i>	16
1.2. Lineamientos específicos para la Inclusión de medicamentos	17
1.2.1. <i>Inclusión de medicamentos en el CNMB</i>	17
CAPÍTULO II	18
2. Proceso para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos para la actualización permanente del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB. 18	
2.1. Solicitudes de inclusión de medicamentos en el CNMB	18
2.1.1. <i>Primera etapa: Recepción y verificación de la documentación</i>	18
2.1.2. <i>Segunda etapa: Evaluación y validación de la evidencia</i>	19
2.1.3. <i>Tercera etapa: Presentación y Resolución</i>	20
2.1.4. <i>Cuarta etapa: Publicación del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos</i> 22	
2.2. Solicitudes de exclusión de medicamentos en el CNMB	22
2.1. Solicitudes modificación de medicamentos en el CNMB	23
CAPÍTULO III	24
Anexos	24

Directorio del Consejo Nacional de Salud 2023

Dr. José Ruales Estupiñán
Ministro de Salud Pública
Presidente del Directorio del Consejo Nacional de Salud

Dr. Alfredo Borrero Vega
Vicepresidente de la República
Vicepresidencia de la República

Dr. Esteban Remigio Bernal
Ministro de Inclusión Económica y Social
Ministerio de Inclusión Económica y Social

Dr. Roberto Carlos Ponce
Director Ejecutivo
Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada

Lic. Diego Salgado Ribadeneira
Director General
Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

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

Dr. Ismael Espinoza Suárez
Presidente
Gremios de Profesionales Federación Odontológica Ecuatoriana

Ing. Juan Xavier Cordovéz Ortega
Director
Junta de Beneficencia de Guayaquil

José Ramón Juvín Vernaza
Presidente
Sociedad de Lucha contra el Cáncer

Grad. (SP). Luis Lara Jaramillo
Ministro de Defensa
Ministerio de Defensa Nacional

Dr. Manuel Caizabanda Jerez

Representante

Consorcio de Gobiernos Autónomos Provinciales del Ecuador

Dr. José Intriago Ganchoso

Representante

Asociación de Municipalidades Ecuatorianas

Econ. Ana Delgado Cedeño

Directora Ejecutiva

Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador

Dr. Jorge Albán Villacís

Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Salud

Secretario del Directorio del Consejo Nacional de Salud

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos 2023

Dr. Felipe Moreno Piedrahíta (**Presidente de la Comisión de la CONAMEI**)

Mgs. Elizabeth Guambo

Ministerio de Salud Pública

Dra. Karla Flores

Dr. Alejandro Torres

Vicepresidencia de la República

Dra. Katherine Barba

Dr. Patricio Rosero

Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador

QF. Evelin Estupiñán

Dra. Amparo Quinga

Dirección Nacional de Atención Integral en Salud

Mgs. Luis Pérez

Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dr. Iván Riofrío

Dr. Raúl Castellanos

Asociación de Facultades de Ciencias Médicas Ecuatorianas y de la Salud

Dr. Christian López
Dra. Verónica Cevallos
Fuerzas Armadas del Ecuador

Dra. Heidi López
Dr. Felipe Campoverde
Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador - SOLCA

Dr. Héctor Rosero
Dra. Glenda Ramos
Federación Médica Ecuatoriana

Dr. Luis Sarrazín
Dra. Mónica Tarapué
Junta de Beneficencia de Guayaquil

Dr. Marcelo Álvarez
Dr. Alcy Edmundo Torres
Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

Equipo Redactor

Dr. Andrés Viteri
Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud

MSc. Ricardo Yajamín Villamarín
Director Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

MSc. Felipe Moreno-Piedrahita Hernández
Director Nacional de Investigación en Salud

Mgs. Javier Azadovay Paca
Especialista de Selección de Medicamentos
Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Dr. Rodrigo Henríquez
Ex Presidente de la CONAMEI

Equipos Técnicos para Reforma del Manual de Procedimientos de la CONAMEI
Mesas Técnicas: Eficacia y seguridad - revisión de evidencia; Economía de la Salud
/ Costo-efectividad; Aspectos éticos-prioridades - equidad

Rodrigo Henríquez Trujillo

Elizabeth Guambo Coello
Fernando Góngora
Ruth Jimbo Sotomayor
Iván Cantos
Felipe Moreno-Piedrahita Hernández
Ricardo Yajamín Villamarín
Linda Arturo
Rafael Artieda
José Ango
José Guanotasig
Xavier Sánchez Choes
Mónica Tarapués
Karla Flores Sacoto
Daniel Simancas
David Yépez
María Belén Mena
Ketty Sacoto
Esther Castillo
Sofía Espín

Edición final

Consejo Nacional de Salud

Dr. Jorge Albán Villacís
Director Ejecutivo

Dra. Valeria León Rodríguez
Dra. Carina Parra Martínez
Dra. Silvia Aymara
Dra. Ketty Sacoto
Coordinadoras Técnicas

Ing. Ana Castillo Cruz
Coordinadora de Comunicación

Ing. Aracelia Benavides Espinosa
Coordinadora de Gestión de Calidad

Ing. Rafael Palma Corrales.
Analista Tecnología de Información y Comunicaciones

Introducción

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) desempeña el papel de instancia técnica responsable del proceso de selección de los medicamentos que formarán parte de la Lista de Medicamentos Esenciales para Ecuador. Esta comisión está integrada por delegados que representan a las entidades del Sistema Nacional de Salud (SNS). Estos delegados tienen la autoridad para tomar decisiones y se encargan de analizar y evaluar diversos aspectos técnicos, científicos y normativos relacionados con los medicamentos.

Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades sanitarias más urgentes de la población y que son esenciales para el funcionamiento adecuado del sistema de salud. Deben estar disponibles en todo momento, en la presentación farmacéutica y la concentración apropiada, cumpliendo con estándares de calidad y a precios asequibles.

El Consejo Nacional de Salud (CONASA), consciente de la relevancia del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), ha llevado a cabo un proceso participativo y de consenso desde junio de 2022. En este proceso, veinte delegados provenientes de diversas instituciones del Sistema Nacional de Salud se han congregado en mesas técnicas. El propósito de estas mesas ha sido recopilar información, acordar procedimientos y adaptarlos a la realidad ecuatoriana.

Toda esta información recopilada ha sido sintetizada y elaborada por el CONASA con el objetivo de establecer un marco normativo que ofrezca directrices organizativas, técnicas y procedimentales para la actualización constante del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Esta actualización se basa en la mejor evidencia científica disponible y considera criterios como eficacia, seguridad, conveniencia, impacto presupuestario y costo-efectividad. Estos criterios esenciales han sido considerados en la creación del "Manual para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos".

Objetivos

General

Definir los procedimientos para el análisis de las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB).

Específicos

- a) Establecer los lineamientos generales y específicos para la presentación de solicitudes y formularios de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el CNMB.
- b) Determinar las etapas para la evaluación de las solicitudes de inclusión de medicamentos en el CNMB.
- c) Definir las actividades a seguir para presentar las solicitudes de exclusión y modificación de medicamentos en el CNMB.
- d) Establecer el flujo del proceso de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos solicitados para la actualización del CNMB.

Abreviaturas

ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ASN	Autoridad Sanitaria Nacional
ATC	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
CFT	Comité de Farmacoterapia
CNMB	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
CONAMEI	Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
CONASA	Consejo Nacional de Salud
DCI	Denominación Común Internacional
DDD	Dosis Diaria Definida
DNS-PN	Dirección Nacional de Salud de la Policía Nacional
ECCR	Ensayos clínicos controlados randomizados
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos
FEQUIFE	Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador
FME	Federación Médica Ecuatoriana
HR	Hazard ratio (riesgo relativo de que ocurra un evento)
IC	Intervalo de confianza
IESS	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
ISSFA	Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador
ISSPOL	Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional
JBG	Junta de Beneficencia de Guayaquil
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
LOS	Ley Orgánica de Salud
LOSNS	Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud
MA	Metaanálisis
MSP	Ministerio de Salud Pública
NICE	Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido
NNH	Número de pacientes necesario para producir efectos adversos
NND	Número de pacientes necesario para producir un daño
NNT	Número de pacientes necesarios para tratar para tener el efecto
OMS	Organización Mundial de la Salud

OPS	Organización Panamericana de la Salud
OR	Odds ratio (razón de posibilidades)
PICO	Población, Intervención, Comparación - comparador, Outcome o resultado.
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RPIS	Red Pública Integral de Salud
RAR	Reducción Absoluta del Riesgo
RR	Riesgo Relativo
RRR	Reducción Relativa del Riesgo
RS	Revisión sistemática
RT	Registro Terapéutico
SNS	Sistema Nacional de Salud
SOLCA	Sociedad de Lucha contra el Cáncer
T ^{1/2}	Vida media
URM	Uso racional de medicamentos

Glosario de términos:

- Cuadro nacional de medicamentos básicos (CNMB): lista compilada que contiene los medicamentos considerados esenciales y necesarios para satisfacer las necesidades de atención médica prioritaria de la población, y permite la compra de medicamentos por parte de las entidades que conforman la Red Pública Integral de Salud, y es un referente para la Red Privada Complementaria.
- Inclusión de medicamentos: Selección de medicamentos para que se incorporen al CNMB, basado en un análisis en función de eficacia/efectividad, seguridad, impacto presupuestario, costo-efectividad y relevancia.
- Exclusión: El proceso mediante el cual se analizan los motivos por los cuales un medicamento debería dejar de tener financiamiento público, a través del CNMB.
- Modificación: Cambio o corrección de la información específica de los medicamentos que ya se encuentran incluidos en el CNMB.
- Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA): Proceso multidisciplinario que usa métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida. Su propósito es informar el proceso de toma de decisiones con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad. El proceso es formal, sistemático y transparente; y usa métodos actuales para recabar la mejor evidencia disponible.
- Evaluación económica (EE): Herramienta de la Economía de la Salud que permite realizar una comparación de costos y efectos/resultados en salud de dos o más tecnologías sanitarias que abordan un problema de salud específico (Manuales MSP).
- Análisis de impacto presupuestario (AIP): Estimación del impacto financiero que representaría para una institución pagadora/financiadora/aseguradora brindar cobertura de una nueva intervención/tecnología sanitaria (Manuales MSP).
- Medicamento-indicación: se refiere al medicamento específico y la indicación terapéutica para la cual se solicita su uso. Esta indicación específica detallará la condición clínica o estadio de la enfermedad para la cual está destinado a ser utilizado el medicamento con fines terapéuticos. Un fármaco puede tener más de una indicación, cada una necesita un proceso de revisión y aprobación, específicos.

- CONAMEI: Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del CONASA, es la instancia técnica responsable del proceso de selección de los medicamentos que formarán parte de la Lista de Medicamentos Esenciales para el Ecuador
- Mesa técnica de evaluación de evidencia: Equipo multidisciplinario de expertos en áreas específicas relacionadas con la evaluación de tecnologías sanitarias que apoyan el trabajo de la CONAMEI.
- CONASA: Consejo Nacional de Salud, es el organismo de máxima Concertación Nacional, creado mediante ley, como entidad pública, dotado de personería jurídica y autonomía financiera en virtud de lo cual se estructura como entidad ejecutora.
- Marcos GRADE de la evidencia a la decisión (Evidence to decision EtD): Es un enfoque para la reflexión estructurada que puede ayudar a quienes hacen recomendaciones o decisiones a ser más sistemáticos y explícitos sobre los juicios que hacen, la evidencia utilizada para informar cada uno de esos juicios, las consideraciones adicionales y la base de sus recomendaciones o decisiones.
- Evidencia científica: Se refiere a la información obtenida a través de investigaciones, experimentos y estudios rigurosos y bien diseñados que siguen el método científico.
- Delegado evaluador: Persona con formación específica que se encarga del análisis de la evidencia presentada y existente respecto a una solicitud medicamento-indicación.
- Delegado validador: Delegado principal o alternativo de la CONAMEI encargado de la validación del informe presentado por el evaluador.
- Manuales metodológicos de ETESA del MSP: corresponden a los manuales de evaluación rápida de tecnologías sanitarias, evaluación económica y análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para cada medicamento-indicación.

CAPÍTULO I

1. Lineamientos generales y específicos para la presentación de solicitudes y formularios de evaluación de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el CNMB

1.1. Lineamientos generales

1.1.1. De la CONAMEI

- a) Es la instancia técnica que tiene la responsabilidad de evaluar y deliberar las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos del CNMB.
- b) Los delegados de la Comisión de Medicamentos e Insumos deberán firmar los documentos de acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de intereses Anexo 01 y Anexo 02 del *"Manual Genérico de la Gestión de Coordinación y Concertación de las Comisiones Técnicas 2023"*, de conformidad a lo dispuesto en la sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces de la Corte Constitucional:

"14.1. Los miembros del CONASA y de la CONAMEI deberán declarar por escrito y bajo juramento que no tienen conflictos de interés con empresas o empresarios de industrias farmacéuticas, de alimentos y dispositivos, tanto nacionales como internacionales. Si hubiere conflictos de intereses deberán excusarse de participar en el proceso de toma de decisiones sobre los medicamentos del CNMB".

- c) Para su funcionamiento se regirá a los lineamientos procedimentales, técnicos y administrativos establecidos en el *"Manual Genérico de la Gestión de Coordinación y Concertación de las Comisiones Técnicas 2023"*.

1.1.2. De los solicitantes

- a) Las instituciones del Sistema Nacional de Salud que conforman la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, Red Pública Integral de Salud, Red Complementaria, entidades que reciben fondos públicos, de conformidad con lo establecido a la ley, además de sociedades científicas legalmente reconocidas, academia e industria farmacéutica, podrán solicitar la inclusión, exclusión y modificación de los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

1.1.3. 1.1.3. Programas, proyectos, estrategias de prevención y control del Ministerio de Salud Pública

Las solicitudes realizadas por los programas, proyectos, estrategias de prevención y control del Ministerio de Salud Pública, deberán adjuntar el informe técnico favorable de las instancias de evaluación de tecnologías sanitarias de la Autoridad Sanitaria Nacional, además de todos los documentos requeridos en este manual, y ser firmadas por la máxima autoridad de la institución de salud correspondiente.

1.1.4. Titulares de registro sanitario de medicamentos con autorización de comercialización en Ecuador

Deberán incorporar en formato editable y digital, a las solicitudes de medicamentos en el CNMB, el dossier de eficacia y seguridad del medicamento a evaluar, el análisis de impacto presupuestario de la posible incorporación del medicamento en el SNS, y el informe de evaluación económica, desarrollados con base en los manuales metodológicos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y que evidencien que los medicamentos solicitados tengan beneficios clínicamente relevantes en la indicación propuesta.

1.1.5. De la de inclusión, exclusión y modificación del CNMB

- a) El ingreso de la solicitud será permanente para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos para el CNMB, la misma que será dirigida a la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud.
- b) La solicitud presentada deberá regirse al modelo del Anexo 1, que deberá ser debidamente suscrita por el representante legal o máxima autoridad de la entidad solicitante, e ingresadas en el enlace creado por el CONASA para el efecto.
- c) A la solicitud deberán adjuntarse los documentos específicos para la inclusión, exclusión y modificación que correspondan:
 - *"Inclusión de medicamentos en el CNMB"* (Anexo 2)
 - *"Exclusión de medicamentos en el CNMB"* (Anexo 3)
 - *"Modificación de la información de los medicamentos que constan en el CNMB"* (Anexo 4)

Cada solicitud deberá ser enviada en formato digital y anexar la evidencia científica que sustenta la petición.

1.2. Lineamientos específicos para la Inclusión de medicamentos

1.2.1. Inclusión de medicamentos en el CNMB

- a) Para presentar una solicitud de inclusión, se requiere enviar la solicitud en formato digital, debidamente firmada por el representante legal o máxima autoridad de la entidad solicitante. Esta solicitud debe ir acompañada de informes digitales firmados y en formato editable, que respalden la evidencia científica (tanto clínica como económica) que respalde la solicitud. Estos informes deben seguir las pautas establecidas en los manuales metodológicos emitidos por la Autoridad Sanitaria (Anexo2).

1.1. Informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias.

1.2. Informe de evaluación económica de tecnologías sanitarias.

1.3. Informe de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias.

*Además, de manera opcional, se pueden presentar estudios de carga de enfermedad, calidad de vida y/o impacto social.

- b) La solicitud y los informes de evidencia clínica y económica deben ser específicos para cada medicamento y para una sola indicación terapéutica. En caso de que un medicamento cuente con dos o más indicaciones, se deberán presentar solicitudes e informes separados para cada una.
- c) Los programas, proyectos y estrategias de prevención y control auspiciados por el Ministerio de Salud Pública están obligados a presentar el formulario de solicitud (ver Anexo 1), el cual debe estar firmado por la máxima autoridad del MSP. Además, deben adjuntar los informes técnicos realizados por la entidad de evaluación de tecnologías sanitarias de la Autoridad Sanitaria Nacional. Estos informes deben estar en concordancia con los manuales metodológicos emitidos por dicha entidad (ver Anexo 2).
- d) Los titulares de registros sanitarios de medicamentos que han recibido la autorización de comercialización en Ecuador deben presentar el formulario de solicitud (Anexo 1), acompañado de los informes de evaluación rápida de tecnologías sanitarias, evaluación económica y análisis de impacto presupuestario mencionados anteriormente (Anexo 2). Además, es necesario proporcionar el registro sanitario nacional y, de manera opcional, pueden adjuntar estudios adicionales como evaluaciones de carga de enfermedad, calidad de vida y/o impacto social.

- e) Las solicitudes para la inclusión de medicamentos en el CNMB se receptorán solamente para los medicamentos que tengan estudios clínicos de fase III o superior para la indicación solicitada.

CAPÍTULO II

2. Proceso para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos para la actualización permanente del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB.

2.1. Solicitudes de inclusión de medicamentos en el CNMB

Se podrá solicitar la inclusión medicamentos que no consten en el CNMB, así como también, la inclusión de nuevas indicaciones de medicamentos que ya forman parte del CNMB.

2.1.1. Primera etapa: Recepción y verificación de la documentación

De la recepción:

- a) Las solicitudes ingresadas al CONASA, serán remitidas por la Dirección Ejecutiva a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, que revisará y verificará, de acuerdo con el orden de ingreso, que la información se encuentre completa con los respectivos documentos de sustento y en los formatos correspondientes, utilizando para el efecto la "*Lista de verificación CONASA- CONAMEI*" (Anexo 5) por cada solicitud.

De la verificación:

- a) La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, en un plazo no mayor a siete días (7), presentará el resultado de la "*Lista de verificación del CONASA - CONAMEI*" (Anexo 5) por cada solicitud, para conocimiento y resolución de la Dirección Ejecutiva.
- b) Las solicitudes que cumplan con los requisitos establecidos serán remitidas por la Dirección Ejecutiva a la Presidencia de la CONAMEI, que será la instancia técnica responsable del proceso de conocer, analizar, evaluar, aprobar o negar la inclusión de los medicamentos solicitados, en el pleno de la Comisión.
- c) Las solicitudes presentadas que no cumplan con los documentos establecidos serán notificadas por la Dirección Ejecutiva a los petitionarios, con copia a la Presidencia de la CONAMEI, con las observaciones y/o inconsistencias encontradas en el documento de manera formal, concediéndole al solicitante

por única vez en un término máximo de siete (7) días, contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que se solventen las mismas.

- d) Si el peticionario solventa las observaciones, la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, en un plazo no mayor a siete días (7), presentará el resultado de la "*Lista de verificación del CONASA – CONAMEI*" (Anexo 5) por cada solicitud, para conocimiento y resolución de la Dirección Ejecutiva y se procederá con lo establecido en literal b.
- e) Si las observaciones planteadas inicialmente no son solventadas por el peticionario por segunda ocasión, el trámite se dará por concluido y se procederá a su archivo.
- f) De no contar por parte del peticionario con la respuesta en el término establecido, el trámite se dará por concluido y se procederá a su archivo.
- g) Una vez archivado el trámite, el peticionario, de considerarlo pertinente, podrá presentar una nueva solicitud para iniciar el trámite correspondiente.

2.1.2. Segunda etapa: Evaluación y validación de la evidencia

La Presidencia de CONAMEI, a través de la respectiva Secretaría Técnica, llevará a cabo la designación de un miembro de la Mesa Técnica con fines de evaluación y, posteriormente, de un delegado de CONAMEI para el proceso de validación. La selección de estas personas deberá mantenerse en confidencialidad durante todo el transcurso de los procedimientos de evaluación y validación.

De la Evaluación:

- a) La Mesa Técnica De Evaluación de Evidencia, como instancia adscrita a la CONAMEI, tiene la responsabilidad de validar y analizar la evidencia presentada por los solicitantes. Los delegados de esta entidad podrán participar en las reuniones del pleno de la CONAMEI con voz, pero sin derecho a voto.
- b) La mesa técnica de evaluación de evidencia estará compuesta por servidores públicos de CONASA y/o delegados de instituciones del sistema nacional de salud, con formación obligatoria y comprobada en áreas como práctica sanitaria basada en evidencia, síntesis de evidencia, evaluación de evidencia, evaluación de tecnologías sanitarias, economía de la salud, evaluación económica en salud, farmacoeconomía, efectividad clínica, epidemiología clínica, análisis de datos en salud e investigación en ciencias de la salud, justificando así su designación para esta función.

- c) La Presidencia de CONAMEI, mediante la Secretaría Técnica correspondiente, designará a un representante de la Mesa Técnica con el propósito de llevar a cabo la evaluación de la evidencia. En este proceso de designación, se garantizará que dicho representante no tenga origen en la entidad que presentó la solicitud. Además, la Dirección Ejecutiva de CONASA llevará a cabo una revisión exhaustiva de posibles conflictos de interés, valiéndose de la evaluación de las declaraciones de actividades e intereses del delegado.
- d) El delegado evaluador de la mesa técnica asignado será responsable de elaborar, en un plazo que no exceda los sesenta días (60), el Informe de revisión para inclusión de medicamentos en el CNMB respecto a la solicitud (Anexo 6). En dicho informe se incorporarán las observaciones relacionadas con los informes presentados por el solicitante, el análisis profundo de la evidencia y una propuesta preliminar del marco de evidencia a la decisión (EtD).

De la Validación:

- a) Una vez concluido el informe de evaluación, este será remitido a la Presidencia de CONAMEI, quien, a través de la correspondiente Secretaría Técnica, designará a un validador proveniente de los delegados principales y/o alternos del pleno de CONAMEI.
- b) En el Informe de Validación (Anexo 7), deben incorporarse observaciones concernientes al informe elaborado por el evaluador, junto con las justificaciones que respalden su conformidad o discrepancia con vistas a la validación. Además, es imperativo incluir un análisis exhaustivo sobre la eventual necesidad de excluir los fármacos para la misma indicación que estén en vigor en el CNMB.
- c) Este procedimiento se completará en un período de tiempo no superior a treinta días (30). El informe validado será comunicado a la Presidencia de CONAMEI para su inclusión en la agenda de la próxima reunión plenaria de la comisión.

2.1.3. Tercera etapa: Presentación y Resolución

De la Presentación ante el pleno:

- a) El delegado validador del pleno de CONAMEI designado y/o el evaluador de la mesa técnica tendrán la responsabilidad de presentar sus informes, junto con los marcos de evidencia, ante el pleno de CONAMEI.

- b) Los miembros del pleno de la CONAMEI tomarán conocimiento de los informes para su posterior deliberación. Esta deliberación culminará con una recomendación a favor o en contra de la inclusión del medicamento-indicación en el CNMB.
- c) Con el fin de incluir en la agenda de las sesiones del pleno de la CONAMEI un punto de presentación de los informes de evaluación, la Secretaría Técnica de la CONAMEI tomará en cuenta el orden de recepción de estos. Se dará prioridad a las solicitudes remitidas por la Red Pública Integral de Salud en situaciones de emergencia sanitaria declarada por la Autoridad Sanitaria Nacional. De igual manera, se podrán dar prioridad a los informes provenientes de solicitudes de programas nacionales de prevención y control de enfermedades enviados por el MSP.

De la deliberación del pleno:

- a) Al deliberar y tomar la decisión de incluir un medicamento-indicación en el CNMB, se deberá analizar obligatoriamente la posible necesidad de excluir los medicamentos para la misma indicación que ya estén en el cuadro.
- b) Las sesiones del pleno de la CONAMEI se llevarán a cabo en dos contextos: en público para la presentación de los informes de evidencia, y en privado para la deliberación por parte de los delegados. Durante la sesión pública, se permitirá la asistencia de cualquier interesado, a quienes se les concederán hasta cinco minutos cada uno para exponer sus motivaciones, evidencias y criterios relacionados con el medicamento evaluado. Una vez que concluyan las intervenciones, se procederá a la deliberación y debate en privado. Tras emitir la recomendación de inclusión de un medicamento-indicación en el CNMB, el delegado validador del informe dispondrá de quince días (15) para redactar la ficha técnica destinada al Registro Terapéutico. Esta ficha será sometida a consideración del pleno de la CONAMEI para su análisis y posterior Resolución Interna CONAMEI. (ver Anexo 8).
- c) En el caso de recibir una recomendación en contra de la inclusión del medicamento-indicación durante la etapa de evaluación, el presidente de la CONAMEI comunicará esta decisión a la Dirección Ejecutiva del CONASA. Como resultado, el proceso se archivará y se notificará al solicitante acerca de la determinación.

Es relevante señalar que las resoluciones desfavorables relacionadas con la inclusión de un medicamento-indicación no podrán ser objeto de un nuevo

proceso similar en un período mínimo de doce meses (12) a partir de la fecha de notificación por parte del CONASA

2.1.4. Cuarta etapa: Publicación del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

- a) La inclusión del medicamento indicación al CNMB entrará en vigencia con el respectivo Acuerdo Ministerial.

2.2. Solicitudes de exclusión de medicamentos en el CNMB

La solicitud de exclusión de medicamento deberá ser dirigida a la Dirección Ejecutiva del CONASA para el inicio del proceso establecido y se podrán solicitar cuando exista una justificación técnica.

Alertas sanitarias emitidas por la ARCSA.

Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), como ente regulador, emita una alerta sanitaria de medicamentos que causen reacciones adversas graves o mortales y ponen en riesgo a la población, el pleno de la CONAMEI deberá tratar el tema de manera inmediata y viabilizar su exclusión del CNMB, no requiriendo para el efecto presentar formulario alguno.

Solicitudes de exclusión de medicamentos del CNMB por las entidades de la Red Pública Integral de Salud, Red Complementaria, entidades que reciben fondos públicos, de conformidad con lo establecido a la ley, además de sociedades científicas legalmente reconocidas, academia e industria farmacéutica.

- a) La Red Pública Integral de Salud, Red Complementaria, entidades que reciben fondos públicos, de conformidad con lo establecido a la ley, además de sociedades científicas legalmente reconocidas, academia e industria farmacéutica podrán solicitar exclusión de medicamentos utilizando el "Informe para solicitar exclusión de medicamentos en el CNMB" (Anexo 3).
- b) Las solicitudes de la del medicamento-indicación pasarán directamente a ser tratadas por el pleno de la CONAMEI, que luego del análisis correspondiente, deberá viabilizar su exclusión del CNMB.
- c) Los miembros de CONAMEI podrán solicitar la exclusión de un medicamento que conste en el CNMB, adjuntando el informe y los documentos de soporte correspondientes.

2.1. Solicitudes modificación de medicamentos en el CNMB

Las solicitudes de modificación relacionadas con forma farmacéutica, vía de administración, concentración o nivel de prescripción, mas no indicaciones deberán ser dirigidas a la Dirección Ejecutiva del CONASA para el inicio del proceso establecido.

- a) Las solicitudes de modificación pasarán directamente a ser tratadas por el pleno de la CONAMEI, que luego del análisis correspondiente, deberá viabilizar su modificación en el CNMB.
- b) Las solicitudes de modificación pueden ser presentadas cuando sea necesario la ampliación, modificación y/o corrección de la información que consta en el CNMB, de acuerdo con lo establecido en el *"Informe para solicitar modificación de la información de los medicamentos que constan en el CNMB"* (Anexo 4).
- c) Toda modificación deberá incluir una justificación técnica y el análisis de su posible impacto en el Sistema Nacional de Salud
- d) En ninguna circunstancia se podrá solicitar la ampliación, modificación y/o corrección de formas farmacéuticas, concentraciones o vías de administración para indicaciones que no constan en el CNMB.
- e) Las solicitudes de la ampliación, modificación y/o corrección de formas farmacéuticas, pasarán al pleno de la CONAMEI para su análisis, deliberación y emisión de la respectiva Resolución.

CAPÍTULO III

Anexos

Anexo 1. Formulario de solicitud para inclusión, exclusión o modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Anexo 2. Manuales metodológicos emitidos por el Ministerio de Salud Pública.

Anexo 3. Informe de exclusión de medicamentos en el CNMB.

Anexo 4. Informe de Modificación de la información de los medicamentos que constan en el CNMB.

Anexo 5. Lista de verificación CONASA- CONAMEI”.

Anexo 6. Informe de evaluación para inclusión de medicamentos en el CNMB.

Anexo 7. Informe de Validación.

Anexo 8. Resolución Interna CONAMEI.

Anexo 1. Formulario de solicitud para inclusión, exclusión o modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

Oficio Nro.

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 (instancia del MSP) perteneciente a (nombre de la institución del Sistema Nacional de Salud, sociedad científica legalmente reconocida, academia e industria farmacéutica) interesado en solicitar:

- ☐ Inclusión
- ☐ Exclusión
- ☐ Modificación

Del medicamento (*Código ATC, Denominación Común Internacional, forma farmacéutica para adquisición/prescripción, concentración, Nivel de prescripción, Nivel de atención, vía de administración*) en la revisión vigente del CNMB, declaro:

1. Realizar la presente solicitud en base a las necesidades institucionales o estudios realizados, contando con el aval de técnico-científico del Comité Farmacoterapéutico del establecimiento de salud, comité multidisciplinario nacional para el caso de los programas, proyectos o estrategias del MSP o grupo científico de expertos de la entidad interesada
2. Conocer los lineamientos, la información, los términos que constan y son utilizados en el "*Manual de Procedimientos para la actualización permanente del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*".
3. Aceptar las resoluciones emitidas por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del CONASA, luego del análisis técnico-científico correspondiente.
4. Garantizar la veracidad de la información presentada en los anexos adjuntos.

Atentamente,

Nombre:
Cédula de ciudadanía:
Cargo, Correo electrónico, Teléfono de contacto:

Anexo 2. Manuales metodológicos emitidos por el Ministerio de Salud Pública

Informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias

Metodología para la elaboración de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos para la Red Pública Integral de Salud.

Informe de evaluación económica de tecnologías sanitarias

Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud.

Informe de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias

Metodología para la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud.

Disponible en:

<https://www.conasa.gob.ec/manuales-metodologicos-msp-para-cnmb/>

También disponible en la página de la Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

<https://www.salud.gob.ec/direccion-nacional-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/>

Anexo 3. Formulario de exclusión de medicamentos en el CNMB

Nota: Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), emita una alerta sanitaria de medicamentos, no deberá llenar este formulario y la CONAMEI viabilizará su exclusión del CNMB.

1. Datos del solicitante:

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

2. Identificación del medicamento que se solicita la exclusión:

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. Nivel de prescripción
- 2.7. Nivel atención
- 2.8. Presentación comercial:

3. Indicación terapéutica:

- 3.1. Indicación clínica-terapéutica para la cual se solicita la exclusión.
- 3.2. 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, impacto presupuestario y costo-efectividad.**

5. BIBLIOGRAFÍA

Redactada bajo las normas Vancouver.

6. Anexos de la solicitud de exclusión del medicamento del CNMB

- 6.1.** Todas las revisiones sistemáticas, metaanálisis, estudios clínicos, guías de práctica clínica, análisis de impacto presupuestario y análisis de costo-efectividad/utilidad que sustenten la exclusión del medicamento deberán presentarse en formato PDF. 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

- 6.2.** El presente formulario deberá presentarse en forma digital y editable en el enlace habilitado para el efecto con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.

7. FIRMA DE RESPONSABILIDAD

Máxima autoridad del establecimiento de salud o entidad solicitante

Nombre:

Cédula de ciudadanía:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

Anexo 4. Formulario de modificación de la información de los medicamentos que constan en el CNMB

1. DATOS DEL SOLICITANTE:

- 1.1. Nombre de la institución solicitante
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud o a la entidad que pertenece:
- 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. Indicación que consta en el CNMB:
- 2.4. Forma farmacéutica:
- 2.5. Concentración:
- 2.6. Vía de administración:
- 2.7. Nivel de prescripción
- 2.8. Presentación Nivel atención
- 2.9. Presentación Comercial:

3. DATOS PARA MODIFICAR O AMPLIAR:

3.1. *Correcciones de texto*

Ítem	Parámetro a modificar	Dice	Debe decir
1	Código ATC.		
2	Denominación común internacional DCI.		
3	Indicación que consta en el CNMB		
4	Formas farmacéuticas.		
5	Unidades de concentración.		
6	Vía de administración		
7	Nivel de prescripción		
8	Nivel atención		
9	Presentación Comercial		

3.2. *Ampliaciones o modificaciones propuestas*

Ítem	Parámetro a modificar	Actual	Propuesta
1	Código ATC.		
2	Denominación común internacional DCI.		
3	Indicación que consta en el CNMB:		
4	Formas farmacéuticas.		
5	Unidades de concentración.		
6	Vía de administración		
7	Nivel de prescripción		
8	Nivel atención		
9	Presentación Comercial		

4. BIBLIOGRAFÍA

Redactada bajo las normas Vancouver.

5. Anexos de la solicitud de modificación del medicamento del CNMB

- 5.1.** Todas las revisiones sistemáticas, metaanálisis, estudios clínicos, guías de práctica clínica, análisis de impacto presupuestario y análisis de costo-efectividad/utilidad que sustenten la modificación del medicamento que constan en el CNMB, deberán presentarse en formato PDF. 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*

- 5.2.** El presente formulario deberá presentarse en forma digital y editable en el enlace habilitado para el efecto con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.

6. Firma de Responsabilidad:

Anexo 5. Lista de verificación CONASA - CONAMEI

Codificación CONAMEI: _____

Nombre de la entidad solicitante: _____

Medicamento _____ solicitado:

Indicación _____ solicitada:

Para la evaluación de la documentación presentada se deberá consignar cumple, no cumple o no aplica (N/A) según corresponda.

REQUISITOS PRESENTADOS	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
FORMULARIO DE SOLICITUD PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS				
Fecha de presentación de los documentos				
Nombre de la institución solicitante				
Institución del SNS o entidad a la que pertenece				
Nombre del Representante legal				
Nivel de prescripción				
Nivel de atención				
Firma de la máxima autoridad de la institución				
INFORME RÁPIDO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS				
Problema de salud y uso actual de la tecnología sanitaria				
Descripción detallada del problema de salud (perfil epidemiológico en el Ecuador)				
Introducción a la tecnología sanitaria a evaluar (medicamento)				
Descripción de la tecnología sanitaria (medicamento)				
Código ATC				

Principio activo / DCI				
Nombre comercial				
Concentración				
Forma farmacéutica				
Indicación terapéutica solicitada				
Vía de administración				
Posología				
Mecanismo de acción				
Fabricante (Principal y/o alterno)				
Nro. Registro Sanitario				
Advertencias y alertas de seguridad de la tecnología sanitaria				
Metodología y resultados				
Recomendaciones de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias a nivel regional e internacional.				
Pregunta de investigación PICO				
Método de búsqueda				
Evaluación de la calidad metodológica de los estudios				
Extracción de datos y síntesis de la evidencia				
Discusión				
Conclusiones				
INFORME DE ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO				
Perspectiva				
Horizonte temporal y tasa de descuento				
Estimación de la Población objetivo				

Costo de adquisición del medicamento por paciente				
Costo total del tratamiento (incluido procedimientos médicos y eventos adversos) por paciente				
Costo total de la población objetivo				
Impacto presupuestario anual por población objetivo y proyección a 5 años.				
Análisis de sensibilidad				
Discusión				
INFORME DE EVALUACIÓN ECONÓMICA (Revisión de estudios de análisis de costo efectividad/utilidad y/o estudio en Ecuador)				
Pregunta PICO				
Tipo de evaluación económica				
Perspectiva				
Horizonte temporal y tasa de descuento				
Modelo económico				
Costo del tratamiento				
ICER (caso base)				
Análisis de sensibilidad				
Discusión y conclusiones				

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

Anexo 6. Informe de evaluación para inclusión de medicamentos en el CNMB

- Fecha de recepción para la evaluación:
- Datos de identificación del medicamento:
 - Código ATC:
 - Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
 - Forma farmacéutica:
 - Concentración:
 - Vía de administración:
 - Presentación comercial:
 - Información sanitaria: (Revisar base de datos de ARCSA)
- ¿Es un medicamento considerado como esencial por la OMS para la indicación solicitada?
- ¿Existen alertas sanitarias graves emitidas por una agencia sanitaria de alta vigilancia y/o OMS, para el medicamento solicitado?
- ¿El medicamento ha tenido requerimientos por parte de las entidades del SNS, programas, proyectos y estrategias del MSP?
- ¿El medicamento solicitado, mejora la adherencia del paciente al tratamiento y/o reduce la frecuencia de hospitalización?
- Criterios para inicio y cese de tratamiento
- Comparadores disponibles en el CNMB actualmente
- Pregunta PICO
- Síntesis de evidencia clínica (Eficacia, Seguridad y Efectividad)
- Síntesis de evidencia económica (Costo-efectividad/utilidad)
- Síntesis de evidencia financiera (Análisis de impacto presupuestario)
- ¿Existe evidencia de impacto en la equidad (mencionarla)?

- Observaciones de la evidencia enviada por el solicitante
- Marco GRADE EtD
- Datos del evaluador

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Nombre del Evaluador:
Cédula de Ciudadanía:
Correo electrónico:
Teléfono de contacto:

Anexo 7. Informe de validación CONAMEI

- Fecha de recepción para la validación
- Datos de identificación del medicamento
 - Código ATC:
 - Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
 - Forma farmacéutica:
 - Concentración:
 - Vía de administración:
 - Presentación comercial:
 - Información sanitaria: (Revisar base de datos de ARCSA)
- Pregunta PICO
- Observaciones al informe de evaluación
- Observaciones al marco GRADE EtD
- Necesidad de excluir los fármacos para la misma indicación que estén en vigor en el CNMB
- Datos del validador

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Nombre del Evaluador:
Cédula de Ciudadanía:
Correo electrónico:
Teléfono de contacto:

Anexo 8: RESOLUCIÓN INTERNA CONAMEI

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 se 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 202__.

Dr. (a) _____

PRESIDENTE
COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
CONSEJO NACIONAL DE SALUD