

INSTRUCTIVO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE CONFORMAN LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RPIS

(Acuerdo No. 00003155)

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA, SUBROGANTE

Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 32.- 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. (...)”;

Que la Norma Suprema en el Art. 361 dispone: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que el numeral 7 del Art. 363 de la Carta Magna establece: “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 la Ley Orgánica de Salud en el Art. 6 manda que 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 a menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos. (...)”;

Que el Art. 154 de la Ley Ibídem ordena: “(...) 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 Art. 6 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, señala: “Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al CNMB que será elaborado por el CONASA entre otras, con las siguientes excepciones:

a. Casos de medicamentos especiales que no consten en el CNMB.”;

Que el primer artículo innumerado, luego del Art. 19, de la Reforma al Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, “Los medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente y que fueren necesarios, sólo podrán ser adquiridos por las Unidades de Salud siempre que reúnan uno o más de los siguientes requisitos:

a) Presente alternativas fármaco terapéuticas superiores a las que constan en el CNMB del mismo grupo terapéutico;

b) Corresponda a formas farmacéuticas que superen las características farmacocinéticas de las ya existentes en la lista de

medicamentos esenciales del CNMB, o bien, favorezcan la adherencia de los pacientes; y,

c) Correspondan a la definición de Medicamentos Huérfanos que son aquellos destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras y que responden a necesidades de salud pública, cuyo tratamiento terapéutico no se halla disponible en el país.”

En cualquiera de los casos señalados se debe presentar el informe del Comité de Farmacoterapia de la Unidad de Salud, con la correspondiente evaluación que incluya el análisis de:

La relación beneficio/riesgo, seguridad y eficacia del medicamento.

La relación costo/beneficio del tratamiento.

La autorización de compra será responsabilidad del Director de la Unidad de Salud, siguiendo los procedimientos establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento.”;

Que de conformidad a lo establecido en el Art. 42 en el Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero:

Los miembros del Comité de Farmacoterapia serán los responsables de la selección y programación de las necesidades de medicamentos, así como de promover el uso racional de medicamentos y la farmacovigilancia;

Que el artículo 74 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional De Contratación Pública, “La selección de las ofertas de provisión de fármacos se hará solo entre los proveedores habilitados en el Registro Único de Proveedores (RUP), para cuyo efecto, deberán haber obtenido previamente el certificado sanitario de provisión de medicamentos emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, con el cual se garantiza el cumplimiento de condiciones técnicas y sanitarias exigidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de que en el ejercicio de las competencias y atribuciones otorgadas por la Ley.”;

Que el Instructivo Sustitutivo para la Obtención del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos, en el Art. 3 establece que el CSPM constituye un requisito indispensable que habilita a los proveedores de medicamentos para participar en los diferentes procesos de adquisición, establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento;

Que el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, establece entre las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos:

a) Definir y promover el cumplimiento de la política nacional de medicamentos a fin de garantizar el acceso seguro y uso racional en el Sistema Nacional de Salud.”;

Que con Acuerdo Ministerial No. 00003096 de 15 de marzo de 2013, se subrogan las funciones del Despacho Ministerial al Dr. Miguel Malo Serrano, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, desde el 16 de marzo al 2 de abril de 2013; y,

Que a fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, precautelando el uso racional de los mismos y optimizando los recursos de las Unidades de Salud que lo requieran, es necesario disponer de un instrumento que permita la adquisición de estos medicamentos, en base a la mejor evidencia científica.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

Acuerda:

Expedir el INSTRUCTIVO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE CONFORMAN LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RPIS.

Capítulo I GENERALIDADES

Art. 1.- El presente Instructivo tiene como propósito, normar los procedimientos para solicitar, evaluar y autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, para los establecimientos de salud que conforman la RPIS, con criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo, reconocidos internacionalmente.

Art. 2.- Las disposiciones contenidas en el presente Instructivo son de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud, (RPIS), los cuales a través de los Comités de Farmacoterapia (CFT), o quien ejerza sus competencias, oficializarán las solicitudes para autorizar la adquisición de medicamentos que no consten en el CNMB, empleando las herramientas emitidas para el efecto en este Instructivo.

Se entenderán como parte de la Red Pública Integral de Salud, RPIS, las Estrategias de Salud, la Unidad Ejecutora de la Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia y aquellas que siendo parte del Ministerio de Salud Pública, requieran de la provisión de medicamentos.

Art. 3.- El presente Instructivo contiene los procedimientos de análisis que sustentarán el requerimiento de medicamentos en los establecimientos que conforman la RPIS, a fin de obtener la autorización de adquisición de los mismos, mediante la presentación de un informe estandarizado de justificación, emitido por sus Comités de Farmacoterapia (CFT), o quien ejerza sus competencias, para lo cual los CFT desarrollarán procesos científico-técnicos para el análisis y evaluación sistemática de la información científica (guías de práctica clínica, ensayos clínicos, meta-análisis y otros).

Capítulo II DE LOS REQUISITOS

Art. 4.- Los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), para obtener la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, presentarán a la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos, o quien ejerza sus competencias, del Ministerio de Salud Pública, la documentación original que se detalla a continuación:

- a. Solicitud suscrita por el Gerente o Director del establecimiento de salud de la RPIS, en la que se exprese el requerimiento del/os medicamento/s sujetos a esta normativa, con la respectiva justificación técnica emitida por su Comité de Farmacoterapia, o quien ejerza sus competencias.
- b. Formulario de evaluación para solicitar la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB. (Anexo 1).
- c. Respaldo en archivo digital (CD/DVD) de la referencia que sustenta el análisis del Comité de Farmacoterapia, o quien ejerza su competencia, del establecimiento de la RIPS.

La documentación entregada estará foliada y numerada.

Capítulo III DE LA EVALUACIÓN

Art. 5.- El Comité de Farmacoterapia o quien ejerza sus competencias, de cada establecimiento de salud de la Red Pública Integral de Salud, será responsable, en primera instancia, del proceso de evaluación de las solicitudes de adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Art. 6.- La evaluación de las solicitudes se realizará en base a la información disponible en la literatura científica, sobre la utilidad terapéutica del medicamento, su eficacia, su seguridad, su conveniencia y sus costos, en comparación con la alternativa disponible en el CNMB, para la indicación solicitada.

Para sustentar la evaluación de la solicitud, los Comités de Farmacoterapia, o quien ejerza sus competencias, priorizará la información proveniente de:

- a. Guías de práctica clínica basadas en evidencia elaboradas por la autoridad sanitaria nacional, o por centros desarrolladores estatales de otros países.
- b. Expedientes o informes de agencias reguladoras de medicamentos nacionales e internacionales.

- c. Meta-análisis y revisiones sistemáticas de estudios de eficacia comparada, de alta calidad como ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria.
 - d. Ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria individuales.
 - e. Fichas técnicas de medicamentos y boletines de información farmacoterapéutica independientes.
 - f. Alertas de seguridad de medicamentos de las agencias reguladoras de medicamentos nacionales e internacionales.
- Art. 7.-** Los insumos de las referencias mencionadas que se utilizarán para evaluar el aporte terapéutico del medicamento solicitado, será en función de los criterios de:
- a. Pertinencia y utilidad terapéutica del medicamento para la indicación propuesta.
 - b. Eficacia del medicamento propuesto, en relación a sus alternativas en el CNMB.
 - c. Seguridad del medicamento propuesto, en relación a sus alternativas en el CNMB.
 - d. Conveniencia (pauta y forma de administración) del medicamento propuesto, en relación a sus alternativas en el CNMB.
 - e. Costo del medicamento propuesto, en relación a sus alternativas en el CNMB.

Art. 8.- En caso de que no hubieren alternativas de tratamiento en el CNMB para la indicación solicitada, el Comité de Farmacoterapia o quien ejerza sus competencias, utilizará los protocolos y las guías de práctica clínica disponibles en la normativa nacional o internacional.

Art. 9.- Producto de la evaluación, el Comité de Farmacoterapia o quien ejerza sus competencias, emitirá un informe en el “Formulario de evaluación para solicitar autorización de la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)” Anexo 1, el mismo que se llenará de acuerdo al instructivo respectivo. Anexo 2, Anexo 3 y Anexo 4.

Art. 10.- Con el fin de estandarizar los procedimientos de evaluación de las solicitudes por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos, o quien ejerza sus competencias, las conclusiones del análisis del Comité de Farmacoterapia (CFT), del establecimiento solicitante, o quien ejerza sus competencias, se formularán en una de las siguientes categorías:

- a. La solicitud no es valorable por información insuficiente. En este caso el CFT o quien ejerza sus competencias procederá a negarla y se comunicará la decisión al solicitante.
- b. El medicamento solicitado no se considera un aporte terapéutico, ya que no presenta ventajas frente a las alternativas ya disponibles en el CNMB en la indicación propuesta. En este caso se negará la solicitud y se comunicará la decisión al solicitante.
- c. El medicamento solicitado constituye un aporte terapéutico en situaciones clínicas concretas, o en un grupo muy específico de pacientes. Se procederá al envío de la solicitud a la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos o quien ejerza sus competencias, para su evaluación.
- d. El medicamento solicitado ofrece un modesto aporte terapéutico y presenta ventajas con respecto a las alternativas disponibles en el CNMB, relacionados con la comodidad posológica y/o el costo del tratamiento. Se procederá al envío de la solicitud a la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos o quien ejerza sus competencias, para su evaluación.
- e. El medicamento solicitado presenta una clara ventaja en términos de eficacia, seguridad y/o costo-efectividad frente a las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB, para la misma indicación. Se procederá al envío de la solicitud a la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos o quien ejerza sus competencias, para su evaluación.

Capítulo IV

DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN

Art. 11.- Una vez presentados los requisitos establecidos en el presente Instructivo, la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos, o quien ejerza sus competencias, verificará que la documentación esté completa y le asignará un número de trámite.

En caso de constatarse que la documentación está incompleta, el trámite será devuelto inmediatamente al solicitante.

Art. 12.- La Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos o quien ejerza sus competencias, revisará la base de datos de informes previos para decidir si procede la evaluación de la solicitud.

Art. 13.- En caso de verificarse que la documentación esta completa y no existen informes previos sobre el medicamento para la indicación solicitada, la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos o quien ejerza sus competencias, podrá solicitar informes técnicos para la toma de una decisión a las siguientes direcciones:

a. La Dirección Nacional de Normatización, que emitirá un informe técnico sobre la utilidad e indicación terapéutica del medicamento solicitado, en base al análisis de la normativa y guías de práctica clínica existentes, en un término no mayor de cinco (5) días en el caso de medicamentos en general y de quince (15) días, en el caso de medicamentos biológicos.

b. La Dirección de Inteligencia de la Salud, emitirá un informe técnico en conjunto con la Dirección de Economía de la Salud, sobre los aspectos de eficacia, seguridad y costo-beneficio del medicamento para la indicación solicitada, en un término no mayor de cinco (5) días, en el caso de medicamentos en general y de quince (15) días, en el caso de medicamentos biológicos.

Art. 14.- En base a los informes presentados, la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos, o quien ejerza sus competencias, emitirá el informe final, en el que aprobará o no la solicitud a las instancias solicitantes.

La duración del proceso desde la recepción de la documentación completa, hasta la emisión de la decisión de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos, o quien ejerza sus competencias, no será mayor de quince (15) días hábiles, en el caso de medicamentos en general y de cuarenta y cinco (45) días, en el caso de medicamentos biológicos.

La Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos, o quien ejerza sus competencias, comunicará los resultados de la evaluación al solicitante, y se ingresará los resultados de los informes de las solicitudes en una base de datos, que se desarrollará para el efecto.

Capítulo V ANEXOS

Art. 15.- Para la ejecución de este proceso, los solicitantes usarán los documentos que se detallan a continuación:

1. Formulario de Evaluación para solicitar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB. (Anexo 1).
2. Instructivo para llenar el Formulario de Evaluación para solicitar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB. (Anexo 2).
3. Algoritmo para la evaluación de medicamentos (Anexo 3)
4. Criterios para la calificación de las solicitudes (Anexo 4)
5. Flujo del Proceso que se realizará para emitir la autorización de adquisición del medicamento que no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (Anexo 5).

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Si durante el procedimiento, o posterior al mismo, la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos o quien ejerza sus competencias, detectare documentación alterada, adulterada o falsificada, la solicitud automáticamente quedará anulada y se comunicará a la instancia que corresponda, a fin de que se apliquen las sanciones prevista en la ley.

Segunda.- En caso de presentarse observaciones en el análisis técnico para la emisión de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, se notificará por escrito al solicitante, concediéndole el término de treinta (30 días) , a partir de la recepción de la notificación, a fin de salvar dichas observaciones con la documentación pertinente. Si una vez cumplido el término concedido no ha logrado salvar las objeciones, se dará por concluido el trámite.

Tercera.- De autorizarse la adquisición del medicamento que no consten en el CNMB, éste será exclusivo para el establecimiento de salud solicitante, la Subsecretaría de Gobernanza de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos o quien ejerza sus competencias, emitirá la autorización respectiva, misma que tendrá una vigencia de dos años, contados a partir de la fecha de la emisión del informe y se ingresará a la base de datos.

Cuarta.- Una vez que se cuente con la autorización de adquisición del medicamento que no constan en el CNMB, éste deberá pasar a formar parte de la lista de Medicamentos No Esenciales de la Unidad de Salud, ingresará al inventario y será

sujeto a monitoreo por parte de la Coordinación Zonal de Gestión de Medicamentos o quien ejerza sus competencias, la cual deberá remitir periódicamente el informe a la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos o quien ejerza sus competencias.

Quinta.- La renovación de la autorización de adquisición del medicamento que no conste en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, dependerá del Informe de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos o quien ejerza sus competencias; de considerarse pertinente, presentará a la instancia correspondiente a fin de que se evalúe su inclusión en el CNMB.

Sexta.- En el caso de medicamentos que tuvieran alerta sanitaria, automáticamente se anulará la autorización otorgada.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos o quien ejerza sus competencias.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, a 01 de abril de 2013.

ANEXO 1

FORMULARIO DE EVALUACIÓN PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTA EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS (CNMB)

A.- Datos de la Institución solicitante:

Zona: _____ Provincia: _____ Distrito: _____ Institución RPIS: _____

Nombre Unidad de salud: _____ Teléfono(s) de contacto: _____

Correo electrónico: _____

Fecha de la solicitud: _____

B. Identificación del medicamento

1. Denominación común internacional (DCI) - nombre genérico:

2. Codificación ATC (disponible en http://www.whooc.no/atc_ddd_index/):

3. Nombre comercial:

4. Laboratorio fabricante:

5. Forma Farmacéutica:

6. Concentración:

7. Presentación:

8. Vía de Administración:

9. ¿Cuenta con Registro Sanitario en Ecuador? *? Si; ? No*

10. Número de Registro Sanitario en Ecuador (disponible en la página web de la institución competente):

11. Precio de venta al público unitario oficial (disponible en):(disponible en la página web de la institución competente

C. Indicación terapéutica

Indicación clínica, régimen de dosificación, duración del tratamiento, referencias respecto a guías de tratamiento.

12. Para qué población e indicación se solicita la adquisición:

13. Cantidad estimada de pacientes con la patología:

14. Régimen de dosificación o pauta de tratamiento:

15. Duración del tratamiento:

16. Costo estimado anual de la pauta de tratamiento por persona:

17. Indicaciones clínicas formalmente aprobadas:

- Ministerio de Salud Pública:
- EMA (Agencia Europea de Medicamentos):
- FDA (Food and Drug Administration):
- Otras Agencias Reguladoras:

18. Existen alternativas en el CNMB vigente para la misma indicación: *? Si ? No*

19. Enumere las alternativas disponibles en el CNMB:

D. Eficacia del medicamento para la indicación propuesta:

20. Resuma la información disponible sobre la eficacia del medicamento solicitado comparado con la mejor alternativa existente en el CNMB. (ver ejemplo)

Referencia (Autor, año)	Tipo de estudio (MA,RS, EC, otro)	Descripción de la población estudiada	Variables o desenlaces principales evaluados	Pauta de tratamiento experimental	Pauta de tratamiento de comparación	Resultados en el grupo experimental (eventos/n)	Resultados en grupo de comparación (eventos/n)	Magnitud del efecto e intervalos de confianza (NNT, RAR, RR, IC etc.)
Sánchez, 1993	EC	adultos hospitalizados por condición clínica crónica	trombosis venosa profunda	enoxaparina 40 mg subcutánea, una vez por día por 14 días	placebo	16/291	43/288	NNT=11 RR=0.37 (0.22-0.63)

MA= Meta-análisis, RS= Revisión sistemática, EC= Ensayo clínico

NNT= Número necesario para tratar, RAR= Reducción absoluta de riesgo o diferencia de riesgo, RR= riesgo relativo o razón de riesgo, OR= Odds ratio o razón de momios, HR =Hazard ratio, RRR= Reducción relativa de riesgo

E. Seguridad del medicamento:

21. Seguridad en embarazo:
22. Seguridad en lactancia:
23. Contraindicaciones:
24. Precauciones de uso (niños, embarazadas, adultos mayores, poblaciones especiales):
25. Enumere los efectos adversos descritos para el medicamento solicitado y su frecuencia relativa reportada:

Eventos adversos según su frecuencia relativa			
Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros
1/100 a 1/10	1/1.000 a 1/100	1/10.000 a 1/1.000	1/10.000
Efecto adverso 1	Efecto adverso 4		
Efecto Adverso 2	Efecto Adverso 5		
Efecto Adverso 3	...		
...			

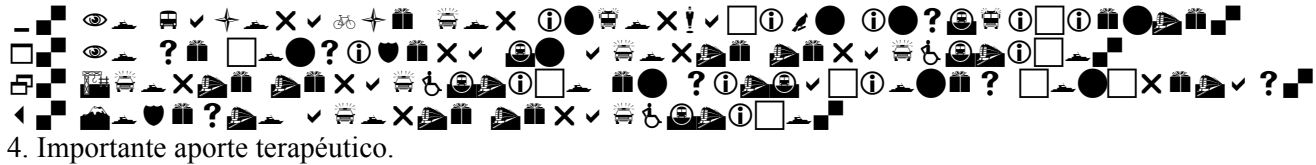
F. Referencias bibliográficas de la literatura científica de respaldo

26. Citas de la literatura que sustente la solicitud en formato ISO-690 (adjunte en formato electrónico las publicaciones pertinentes sobre la utilidad terapéutica, eficacia, seguridad y eficiencia que apoyen la solicitud).
 - a. Guías de práctica clínica
 - b. Meta-análisis
 - c. Revisiones sistemáticas
 - d. Estudios de eficacia comparada (ensayos clínicos)
 - e. Boletines fármaco-terapéuticos
 - f. Otras referencias de interés para la solicitud.

G. Análisis del Comité de Farmacoterapia local:

(Utilizar el Anexo 3).

27. Resuma en máximo 250 palabras de qué manera el medicamento solicitado presenta ventajas con respecto de los existentes en el cuadro nacional de medicamentos básicos para la indicación terapéutica propuesta en términos de:
 - a. Eficacia
 - b. Seguridad
 - c. Conveniencia
 - d. Costos
28. Otros antecedentes de interés que justifican su solicitud.
29. Conclusiones del Comité de Farmacoterapia. La calificación se asignará mediante la aplicación de la tabla y el algoritmo respectivos (Anexo 3 y 4). :



Firman,

Presidente Comité de Farmacoterapia Secretario Comité de Farmacoterapia

ANEXO 2

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMULARIO DE EVALUACIÓN PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB

1. Antecedentes

La provisión de servicios de salud de calidad para promover, preservar y recuperar la salud y la calidad de vida de los ciudadanos exige decidir sobre qué intervenciones deben ofertarse, cómo y cuándo estas intervenciones deben proporcionarse con el fin de lograr un beneficio para la salud de la población garantizando un uso apropiado y eficiente de los limitados recursos disponibles.

En este sentido, para mejorar el proceso de selección y uso racional de medicamentos, toda unidad de salud debe justificar la adquisición de medicamentos que no están contemplados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente (CNMB), para lo cual se debe disponer de información objetiva e independiente sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos a adquirir sustentada por evaluaciones basadas en la evidencia científica; realizada con una metodología sistemática, rigurosa y transparente. Considerando la información disponible sobre su eficacia, seguridad, conveniencia e impacto económico del medicamento para la indicación y el entorno en el que se va a utilizar.

El presente instructivo resume el procedimiento de llenado del formulario de justificación de la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB que los comités de fármaco-terapéutica de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral deberán utilizar para solicitar la adquisición de medicamentos fuera del CNMB.

2. Instrucciones para llenar el formulario

A continuación se describen las instrucciones para llenar los campos solicitados en el formulario para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente.

Se recomienda que la información sobre indicaciones terapéuticas, eficacia, seguridad y conveniencia provenga de:

- a. Guías de práctica clínica basadas en evidencia elaboradas por centros desarrolladores estatales.
- b. Expedientes o informes de agencias reguladoras de medicamentos como EMA, FDA, y otras.
- c. Meta-análisis y revisiones sistemáticas de estudios de eficacia comparada de alta calidad como ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria.
- d. Ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria individuales.
- e. Fichas técnicas de medicamentos y boletines de información farmacoterapia independientes.

Estos insumos bibliográficos se utilizarán para evaluar el aporte terapéutico del medicamento, que se establecerá en función de los siguientes criterios:

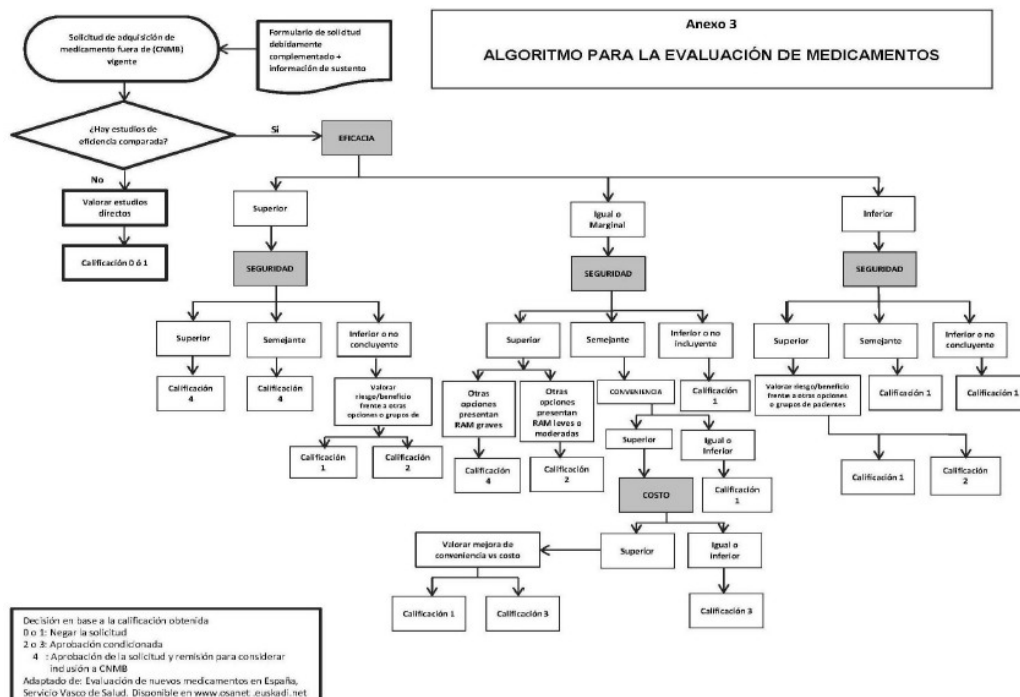
- Pertinencia y utilidad terapéutica del medicamento para la indicación propuesta.
- Eficacia del medicamento propuesto en relación a sus alternativas en el CNMB.

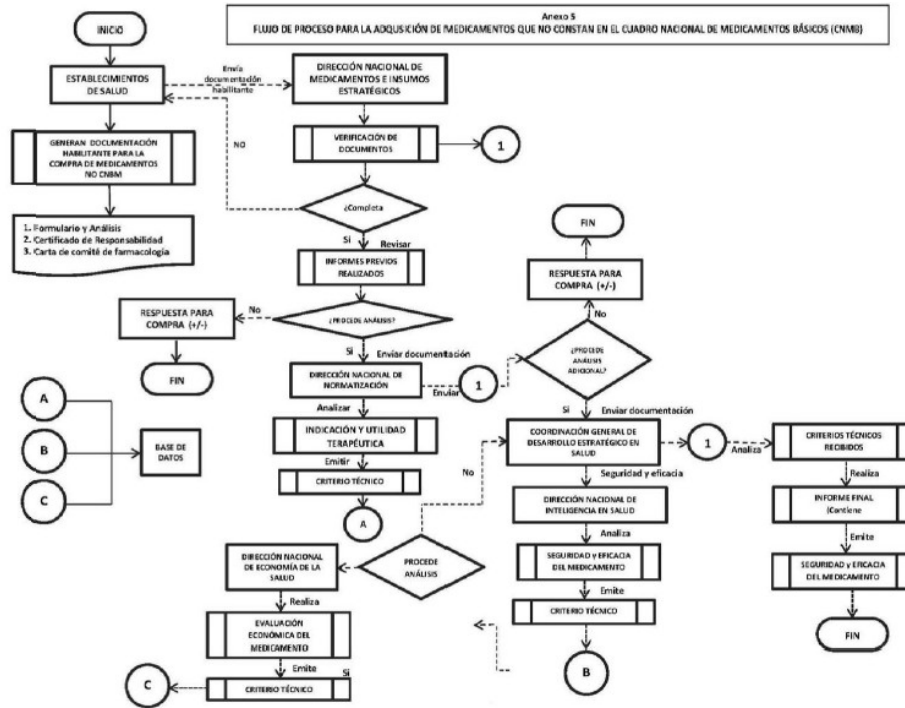
- Seguridad del medicamento propuesto en relación a sus alternativas en el CNMB.
- Conveniencia (pauta y forma de administración) del medicamento propuesto en relación a sus alternativas en el CNMB.

EVALUACIÓN DEL MEDICAMENTO PROPUESTO

Ítem	Instrucciones
1. Fecha de solicitud	Fecha de emisión del informe del comité de farmacoterapia en el formato día/mes/año.
A. Identificación del solicitante	
2. Nombre de la institución de la Red Pública Integral de Salud solicitante	Nombre de la institución de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) que realiza la solicitud para autorizar la adquisición del medicamento. Se debe especificar en nombre del establecimiento de salud y a qué institución de la RPIS pertenece (MSP, IESS, ISSFA, ISSPOL, etc.).
3. Teléfono de contacto	Teléfono de contacto de la institución.
4. Correo electrónico de contacto	Correo electrónico de contacto del responsable de correspondencia que dará seguimiento a la solicitud.
B. Identificación del medicamento	
5. Denominación común internacional (DCI) -nombre genérico	Denominación común internacional (DCI) o nombre genérico del medicamento solicitado. En el caso de combinaciones deberán mencionarse la denominación común internacional de todos los principios activos del medicamento.
6. Codificación ATC	Ingresar el código del sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) que sintetiza la información sobre el sistema u órgano efector, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. Puede consultarse en la página web del Centro Colaborador para Metodología sobre Estadísticas de Medicamentos de la OMS: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
7. Nombre comercial (opcional)	Nombre comercial del medicamento. Se debe mencionar sólo en aquellos casos en los que no exista el medicamento genérico. En los casos en los que existe más de un laboratorio que fabrique el medicamento, el comité priorizará el uso de medicamentos genéricos.
8. Laboratorio fabricante	Nombre del laboratorio fabricante del medicamento.
9. Forma farmacéutica	La forma farmacéutica es la disposición individualizada en la que se adaptan los principios activos y excipientes que constituyen el medicamento. Describa la forma farmacéutica según las terminologías estandarizadas de formas farmacéuticas (sólido oral, líquido oral, líquido parenteral, semisólido tópico, etc.) Por ejemplo: tableta, , cápsula, jarabe, polvo para suspensión, supositorio, solución inyectable, polvo para inyección, jalea, ungüento, crema, pomada, etc.
10. Concentración:	La cantidad del principio activo que tiene un medicamento. Por lo general en caso de las formas farmacéuticas sólidas, la concentración se expresa en peso (ej. microgramos, miligramos o gramos); en las formas líquidas se expresarán en peso o unidades por volumen (ej. mg/ml, UI/ml). También se puede expresar como porcentaje de concentración en el caso de soluciones o cremas.
11. Presentación:	Describe la forma en la que el medicamento viene empacado. Ej. Blister x 10 tabletas, frasco x 60 ml.
12. Vía de administración:	Vía de administración del medicamento: inhalatoria, nasal, oral, rectal, parenteral (intramuscular, intravenosa, subcutánea, intradérmica), tópica vaginal, oftálmica, etc.
13. ¿Cuenta con Registro Sanitario en Ecuador?	Señalar si el medicamento posee registro sanitario en Ecuador, de aplicar señalar el número. La información está disponible en la página web de la institución competente.
14. Número de Registro Sanitario en Ecuador	
15. Precio de venta al público unitario oficial	Precio de venta al público de cada unidad del medicamento (PVPU). La información está disponible en la página web de la entidad respectiva Para los casos en los que no esté disponible el precio unitario oficial se puede indicar el precio de venta en el mercado.
C. Indicación terapéutica	
16. Para qué población e indicación clínica se solicita la adquisición	Población específica y la indicación clínica para la que se solicita el medicamento en base a las recomendaciones de las guías de práctica clínica basadas en evidencia existentes. Ejemplo: Control glucémico de adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han alcanzado control adecuado con metformina y no toleran sulfonilureas.
17. Cantidad estimada de pacientes con la patología	Número estimado de pacientes para los que se solicita la adquisición del medicamento.
18. Régimen de dosificación o pauta de tratamiento	Describe la vía de administración y el régimen de dosificación del medicamento o pauta de tratamiento. Ej. 500 mg VO cada 12 horas.
19. Duración del tratamiento	Describe el tiempo por el que debe administrarse el tratamiento según las guías clínicas.
20. Costo estimado anual de la pauta de tratamiento por persona	Estime el costo de la administración de una pauta de tratamiento completa por persona en los casos agudos. En casos crónicos describa el costo anual del tratamiento por persona.
21. Indicaciones clínicas formalmente aprobadas • MSP • EMA (Agencia Europea de Medicamentos) • FDA (Food and Drug Administration) • Otras Agencias Reguladoras	Enumere las indicaciones formalmente aprobadas del medicamento según las diferentes agencias reguladoras nacionales e internacionales. De preferencia mencione las pautas aprobadas por MSP, EMA o FDA.
22. Existen alternativas en el CNMB vigente para la misma indicación	Complete Si o No. Considere si las guías de práctica clínica para el manejo de la condición o patología recomiendan algún medicamento que se encuentre en el CNMB.
23. Enumere las alternativas disponibles en el CNMB.	Enumere las alternativas disponibles en el CNMB para la indicación propuesta.
D. Eficacia del medicamento para la indicación	
24. Resuma la información disponible sobre la eficacia del medicamento solicitado comparado con la mejor alternativa existente en el CNMB.	propuesta Complete la tabla del formulario ingresando información solicitada a continuación.
24a. Referencia (Autor, año)	Cita bibliográfica del estudio en formato ISO-690 (Autor, año).
24b. Tipo de estudio	Describe el tipo de estudio: MA= Meta-análisis, RS= Revisión sistemática, EC= Ensayo clínico, Obs.=estudios observacionales como estudios de cohorte, casos-controles, series de casos.
24c. Descripción de la población estudiada	Describe la población en la que se realizó el estudio.

24d. Resultado o desenlace evaluado Variables principales de desenlace	Describe el desenlace principal estudiado, de preferencia utilice desenlaces duros, orientados al paciente (ej. Mortalidad, morbilidad, calidad de vida o costos) en lugar de desenlaces subrogantes como variaciones en resultados de laboratorio o medidas fisiológicas.
24e. Pauta de tratamiento experimental	Describe la pauta de tratamiento utilizada en el grupo experimental del estudio citado.
24f. Pauta de tratamiento de comparación	Describe la pauta de tratamiento utilizada en el grupo control del estudio citado.
24g. Resultados en el grupo experimental (eventos/n)	Describe el número de eventos de interés observados en el grupo experimental del estudio citado y el número de pacientes que participaron en el grupo. Ej. 16/230.
24h. Resultados en grupo de comparación (eventos/n)	Describe el número de eventos de interés observados en el grupo control del estudio citado y el número de pacientes que participaron en el grupo. Ej. 25/230.
24i. Magnitud del efecto e intervalos de confianza (NNT, RAR, RR, etc.)	Describe la medida de magnitud del efecto con sus intervalos de confianza. De preferencia utilice medidas como NNT= Número necesario para tratar, de no estar disponible utiliza RAR= Reducción absoluta de riesgo o diferencia de riesgo. Según el desenlace estudiado los estudios describen también RR= Riesgo relativo o razón de riesgo, OR= Odds ratio o razón de momios, HR= Hazard ratio, RRR= Reducción relativa de riesgo.
E. Seguridad del medicamento	
25. Seguridad en embarazo	Describe la seguridad del medicamento en el embarazo.
26. Seguridad en lactancia	Describe la seguridad del medicamento en la lactancia.
27. Contraindicaciones	Enumere las contraindicaciones del medicamento.
28. Precauciones de uso (niños, embarazadas, adultos mayores, poblaciones especiales)	Enumere las precauciones del medicamento.
29. Enumere los efectos adversos descritos para el medicamento solicitado y su frecuencia relativa reportada.	Eventos adversos según su frecuencia relativa Frecuentes 1/100 a 1/10 Poco frecuentes 1/1.000 a 1/100 Raros 1/10.000 a 1/1.000 Muy raros 1/10.000
F. Referencias bibliográficas de la literatura científica de respaldo	
30. Citas de la literatura que sustente la solicitud	Cite las referencias bibliográficas que sustenten la solicitud utilizando el formato ISO-690.
30a. Guías de práctica clínica	
30b. Meta-análisis y revisiones sistemáticas	
30c. Estudios de eficacia comparada (ensayos clínicos)	
30d. Boletines fármaco-terapéuticos	
G. Análisis del Comité de Farmacoterapia local	
31. Resuma en máximo 250 palabras de qué manera el medicamento solicitado presenta ventajas con respecto de los existentes en el CNMB para la indicación terapéutica propuesta en términos de: a. Eficacia b. Seguridad c. Conveniencia d. Costos	Colocar el criterio final del Comité de Farmacoterapia.
32. Otros antecedentes de interés que justifican su solicitud.	Describe otros antecedentes de interés que justifican su solicitud.
33. Conclusiones del Comité de Farmacoterapia.	<p>Enuncie la conclusión del Comité de Farmacoterapia de acuerdo a las siguientes categorías:</p> <p>1 0. No valorable por información insuficiente. 1 1. No se considera un aporte terapéutico. 1 2. Aporte terapéutico en situaciones concretas. 1 3. Modesto aporte terapéutico. 1 4. Importante aporte terapéutico.</p> <p>La calificación se asignará mediante la aplicación la tabla de criterios para la calificación de solicitudes y el algoritmo adjunto.</p>
Firmas de responsabilidad	<p>Presidente del Comité de Farmacoterapia</p> <p>Secretario del Comité de Farmacoterapia</p>





ANEXO 3

CRITERIOS PARA LA CALIFICACIÓN DE SOLICITUDES PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB

(Agregado por la Fe de erratas s/n, R.O. 085-S, 20-IX-2013)

ANEXO 4
CRITERIOS PARA LA CALIFICACIÓN DE SOLICITUDES PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB.

La calificación final que sustenta la decisión sobre la adquisición se hará a partir de la información proporcionada por el solicitante y de los resultados de la búsqueda y análisis. Para la calificación se utilizará una escala de 0 a 4 cuyas definiciones se describen a continuación:

Calificación	Definición	Resolución
0	No evaluable por información insuficiente.	Negar la solicitud
1	No se considera un aporte terapéutico.	Negar la solicitud
2	Aporte terapéutico en situaciones concretas.	Aprobar la solicitud para uso exclusivo en la indicación propuesta por período de tiempo limitado (considerar solicitud de evaluación para inclusión en GPC y CNMB).
3	Modesto aporte terapéutico.	Aprobar la solicitud para uso exclusivo en la indicación propuesta, por período de tiempo limitado. Considerar solicitud de evaluación farmacoeconómica para inclusión en GPC y CNMB.
4	Importante aporte terapéutico.	Aprobar la solicitud. Considerar solicitud de evaluación farmacoeconómica para inclusión en GPC y CNMB.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL INSTRUCTIVO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE CONFORMAN LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RPIS

- 1.- Acuerdo 00003155 (Suplemento del Registro Oficial 031, 8-VII-2013)
- 2.- Fe de erratas s/n (Suplemento del Registro Oficial 085, 20-IX-2013).