



Nº 1213

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3 numeral 1, 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;

Que, el artículo 32 de la Carta Fundamental establece: “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 Constitucional determina que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional; responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la mencionada Norma Suprema, en su artículo 362, establece que “La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios”;

Que, el numeral 7 del artículo 363 de la Constitución, prevé 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 (...).”;

Que, la eficacia es un principio que rige la prestación de servicios de salud, en virtud de lo cual la provisión de medicamentos en los establecimientos de salud públicos, debe



Nº 1213

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

responder a criterios de necesidad, calidad, seguridad y eficacia, conforme lo dispuesto por la Constitución de la República en los artículos 32 y 363 numeral 7; y,

Que, la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, en el artículo 6, dispone 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 elaborado por el Consejo Nacional de Salud, entre otras, con las siguientes excepciones: “a. Casos de medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 392, publicado en el Registro Oficial No. 84 de 24 de mayo de 2000 se expidió el “Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano”;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 1354, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial 986 de 18 de abril de 2017, se reformó el referido “Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano”;

Que, la Corte Constitucional del Ecuador en su sentencia Nro.679-18-JP/20 y acumulados respecto del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud determinó: “58. *El derecho a la disponibilidad y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces tiene dimensiones individuales y colectivas. En lo individual, la persona tiene derecho a que el medicamento contribuya al más alto nivel posible de salud; en lo colectivo, la disponibilidad y el acceso de medicamentos deben contribuir, en el marco de una política pública de salud basada en derechos, a que prevalezcan los intereses de la salud pública por sobre los intereses económicos, comerciales o particulares, conforme lo dispuesto en los artículos 83 (7) y 363 de la Constitución.*”;

Que, la Corte Constitucional del Ecuador en su sentencia Nro.679-18-JP/20 y acumulados, respecto del acceso a medicamentos ha mencionado: “92. *Las personas tienen derecho a acceder a los medicamentos sin discriminación, incluidas las personas en situación de vulnerabilidad, desfavorecidas o marginadas, sin barreras económicas (por ejemplo, precio) o por falta de información. Sin acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, cuando se requiera, no se puede alcanzar el disfrute del más alto nivel posible de salud. El acceso a medicamentos se debe garantizar en cada caso siempre que los medicamentos reúnan tres condiciones, que están determinadas en la Constitución y en la política andina de medicamentos: i) calidad, ii) seguridad y iii) eficacia.*”;



Nº1213

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Que, la Corte Constitucional en la sentencia Nro.679-18-JP/20 y acumulados, sobre la calidad del medicamento ha establecido: “93. *La calidad de los medicamentos es una garantía para la salud de los pacientes. La Organización Mundial de la Salud (en adelante “OMS”) define a la calidad como “el conjunto de actividades y responsabilidades cuya finalidad es garantizar que los medicamentos que reciben los pacientes son seguros, eficaces y aceptables para el paciente.” Por la calidad de un medicamento, se tiene la alta probabilidad de que el medicamento tenga las condiciones para que pueda ser comercializado y dispensado para el consumo humano.* 94. *La calidad de un medicamento es el resultado de un “ecosistema de responsabilidad compartida” (también conocido como la cadena del medicamento) entre fabricantes, órganos de regulación y control, distribuidores y dispensadores, de los profesionales que prescriben y administran y de quienes almacenan los medicamentos.* 95. *Un medicamento de baja o carente calidad no debe ser consumido por incumplir con las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad, eficacia y normativas relativas a la gestión integral del suministro de medicamentos.* 96. *La forma de constatar la calidad de un medicamento, para efectos de esta sentencia, es mediante la emisión del registro sanitario.”;*

Que, la sentencia Nro.679-18-JP/20 y acumulados de la Corte Constitucional sobre la seguridad del medicamento ha considerado: “116. *La seguridad de los medicamentos ha sido considerada por la OMS como “fundamental para el cuidado de salud.” La OPS define la seguridad de un medicamento como “la característica de un medicamento que garantiza su uso con una probabilidad muy pequeña de causar reacciones adversas o efectos colaterales. Son excepciones las reacciones alérgicas y otras menos frecuentes, denominadas reacciones de idiosincrasia”.* 117. *Todo medicamento produce reacciones adversas y deben ser analizados caso por caso. Las reacciones adversas si son leves permiten considerar que el medicamento es seguro. Si las reacciones son graves y muy graves, y pueden empeorar la enfermedad o producir la muerte, entonces se considerará que el medicamento no es seguro. Para efectos prácticos, en cada caso, la seguridad se apreciará por la gravedad y frecuencia de los efectos del medicamento en el paciente.”;*

Que respecto de la eficacia del medicamento, la sentencia Nro.679-18-JP/20 y acumulados de la Corte Constitucional ha establecido: “118. *La eficacia es la capacidad de una intervención para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad, en condiciones ideales de uso. La eficacia de un medicamento se mide por ensayos clínicos controlados, en los que se compara el curso clínico de diferentes grupos de pacientes tratados con distintas modalidades terapéuticas.* 119. *La eficacia clínica no siempre coincide con el efecto farmacológico. Cuando se lo confunde, el medicamento se torna inseguro para determinados pacientes. Por ejemplo, el efecto farmacológico del medicamento*



Nº 1213

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Aliskiren es disminuir la presión arterial. Sin embargo, en ensayos clínicos se ha demostrado que en pacientes con problemas renales podría ocasionar serios problemas cardíacos, con lo cual su efectividad es distinta a su efecto farmacológico. Los profesionales de la salud del sector público y de la red complementaria de salud que prescriben no deben considerar únicamente el efecto farmacológico sino los efectos globales, que incluyen la eficacia clínica. 120. La eficacia, para fines del desarrollo del derecho al acceso a medicamentos, se compone de tres elementos: la mejora de la calidad de vida en estrecha relación con la autonomía, la extensión del tiempo de sobrevida y la elegibilidad. 121. El Estado debe prevenir, evitar y prohibir la circulación en el mercado en términos generales de los medicamentos que no cumplen las características de ser de calidad, seguros y eficaces, o sea aquellos que son de mala calidad, nocivos, inocuos e ineficaces, en tal sentido la OMS señala: El uso de medicamentos ineficaces, nocivos o de mala calidad puede acarrear fracasos terapéuticos, agravamiento en las enfermedades, farmacorresistencias y, en ocasiones, la muerte de pacientes. 122. Las personas tienen derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. El Estado, en consecuencia, debe garantizar que, en cada caso, los medicamentos prescritos y entregados sean de calidad, seguros y eficaces; y tiene la obligación de abstenerse de proporcionar medicamentos que no sean de calidad, inseguros o ineficaces.”

Que, en concordancia con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, la Corte Constitucional en su sentencia Nro.679-18-JP/20 y acumulados, respecto de los medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) ha establecido que: “149. En casos de emergencia, de enfermedades catastróficas, enfermedades de alta complejidad y otras de baja prevalencia, las personas tienen derecho a recibir medicamentos cuando no consten en el cuadro básico siempre que no sea posible utilizar las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB. 150. Los profesionales de la salud de la RPIS y del sistema complementario de salud que prescriban medicamentos, los miembros de comités y toda autoridad que participe en la adquisición de medicamentos, deberá declarar bajo juramento que no tienen conflictos de intereses por escrito con empresas o empresarios de industrias farmacéuticas, de alimentos y dispositivos, tanto nacionales como internacionales. Si hubiere conflictos de intereses, en el caso de los profesionales que prescriban medicamentos deberán informar a la persona paciente; en caso de los miembros de comités, deberán excusarse de participar en el proceso de adquisición de medicamentos fuera del CNMB (sobre conflicto de interés véase párrafos 206 al 217). 151. Los medicamentos fuera del CNMB se podrán adquirir de acuerdo a procedimientos especiales, dependiendo si es que se necesitan en situaciones de emergencia o no emergentes.”;

Que, la sentencia Nro.679-18-JP/20 y acumulados de la Corte Constitucional, respecto de casos de emergencia en los cuales se requiera un medicamento que se encuentra



Nº 1213

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

fuera de CNMB, ha establecido: “152. *En casos de emergencia, cuando se necesite de forma inminente, dentro de las 24 horas que se haya detectado la necesidad, se podrá adquirir de forma inmediata y utilizar para el caso específico un medicamento fuera del cuadro básico, con la receta, bajo responsabilidad del médico prescriptor de la RPIS y del sistema complementario de salud, en caso de que se demuestre que el medicamento, para el caso, no fue de calidad, seguro y eficaz.*”;

Que, respecto de casos no emergentes que requieran utilizar alternativas terapéuticas distintas a las contenidas en el CNMB, la sentencia Nro.679-18-JP/20 y acumulados de la Corte Constitucional, ha considerado la adquisición del medicamento que no conste en el CNMB bajo solicitud motivada respaldada con evidencia científica independiente y confiable que demuestre que el medicamento es de calidad, seguro y eficaz para el paciente, misma que deberá ser sometida a un procedimiento para autorización;

Que, a fin de garantizar el acceso a medicamentos necesarios de calidad, seguros y eficaces, desarrollar mecanismos de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y establecer normativa adecuada que permita la formulación de políticas públicas para los mencionados medicamentos, es necesario reformar el Reglamento de Aplicación de la Ley De Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano;

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 147, numeral 13 de la Constitución de la República;

DECRETA:

Expedir la siguiente **REFORMA AL REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE LA LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO**

Art. 1.- Sustitúyase el texto del artículo innumerado añadido a continuación del artículo 19, sustituido por el artículo único del Decreto Ejecutivo Nº 1354 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 986 de 18 de abril de 2017, por el siguiente:

Art.- (...) “La autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, estará a cargo de cada institución en salud de la Red Pública Integral de Salud- RPIS, de conformidad a la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y únicamente se la otorgará en los siguientes casos:



Nº 1213

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

a) Ante situaciones de emergencia que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas luego de suscitado el evento, siempre que existan argumentos científicos de que las alternativas terapéuticas del CNMB vigente, no son eficaces en el tratamiento de la patología en cuestión. Bajo ninguna circunstancia se autorizará la adquisición de este tipo de medicamentos, para uso en una condición distinta como: tratamientos crónicos, tratamientos paliativos, tratamientos experimentales o que no se relacionen con la situación emergente en que se encuentra el paciente.

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

c) En el tratamiento de enfermedades raras y otras de baja prevalencia, para las cuales el CNMB vigente no disponga de alternativas terapéuticas, siempre que exista evidencia científica sólida de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los aspectos clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente y que los estudios fármaco - económicos sean favorables en el contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar.

Cada institución en salud de la RPIS será responsable del análisis, evaluación y autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, en función de la justificación técnica emitida por el Comité de Farmacoterapia de cada establecimiento de salud, con base a criterios de eficacia, seguridad, bioética y estudios económicos, que garanticen que los medicamentos solicitados tengan beneficios clínicamente relevantes que superen a sus riesgos potenciales; y, observando prioritariamente las necesidades de salud y los principios de calidad y eficiencia que rigen el Sistema Nacional de Salud, así como, las evaluaciones que garanticen la sostenibilidad de la institución.

La autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, podrá ser revocada por cada institución en salud de la RPIS, en caso de que el medicamento autorizado presente alertas sanitarias u otros que defina la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los gastos que se incurran en la adquisición de estos medicamentos serán asumidos por el financiador de cada institución en salud de la RPIS de la que sea beneficiario el paciente.

Nº 1213

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Las autorizaciones para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente que emitan las instituciones de la RIPS y de la Red Privada Complementaria - RPC para pacientes derivados de la RPIS, serán reportadas a la Autoridad Sanitaria Nacional para el respectivo monitoreo.

Los profesionales prescriptores de la RPIS serán responsables de la prescripción racional de estos medicamentos y del cumplimiento de las normas que al respecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional, cuyo incumplimiento podrá causar la imposición de las sanciones disciplinarias contempladas en la Ley Orgánica del Servicio Público, la Ley Orgánica de Salud o el cuerpo legal que la sustituya y demás marco legal vigente”.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días, contados a partir de la publicación del presente Decreto en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa obligatoria que regule el proceso para el otorgamiento de las autorizaciones para la adquisición de medicamentos que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente.

SEGUNDA.- El Decreto Ejecutivo No.1354 y todas las disposiciones vigentes correspondientes a la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) se mantendrán vigentes durante el término de sesenta (60) días contados desde la publicación del presente Decreto Ejecutivo en el Registro Oficial. Vencido este término, quedarán derogadas todas las disposiciones correspondientes a la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), incluido el Decreto Ejecutivo No.1354.

DISPOSICIÓN FINAL.- De la ejecución del presente Decreto Ejecutivo, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Ministerio de Salud Pública.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 17 de diciembre de 2020.

Lenín Moreno Garcés

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA