

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

LIC. DIEGO SALGADO RIBADENEIRA

DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, prevé que: “ *La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*”

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

Que, el artículo 34 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la seguridad social es: “(...) *un derecho irrenunciable de todas las personas, y será deber y responsabilidad primordial del Estado. La seguridad social se regirá por los principios de solidaridad, obligatoriedad, universalidad, equidad, eficiencia, subsidiaridad, suficiencia, transparencia y participación, para la atención de las necesidades individuales y colectivas”;*

Que, el artículo 225 de la Constitución de la República, determina que: “*El sector público comprende: (...) 3. Los organismos y entidades creados por la Constitución o la ley para el ejercicio de la potestad estatal, para la prestación de servicios públicos o para desarrollar actividades económicas asumidas por el Estado (...)*”;

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

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta: “*La administración pública constituye un servicio a la colectividad, y como tal se encuentra regida por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”;*

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Que, el artículo 359 de la Constitución de la República, dispone que: *“El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”*;

Que, el artículo 360 de la Constitución de la República, establece que: *“El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.*

La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad”;

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República, prevé que: *“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 artículo 369 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que: *“El seguro universal obligatorio cubrirá las contingencias de enfermedad, maternidad, paternidad, riesgos de trabajo, cesantía, desempleo, vejez, invalidez, discapacidad, muerte y aquellas que defina la ley. Las prestaciones de salud de las contingencias de enfermedad y maternidad se brindarán a través de la red pública integral de salud. El seguro universal obligatorio se extenderá a toda la población urbana y rural, con independencia de su situación laboral. Las prestaciones para las personas que realizan trabajo doméstico no remunerado y tareas de cuidado se financiarán con aportes y contribuciones del Estado. La ley definirá el mecanismo correspondiente”*;

Que, el artículo 370 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que: *“El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entidad autónoma regulada por la ley, será responsable de la prestación de las contingencias del seguro universal obligatorio a sus afiliados.*

La Policía Nacional y las Fuerzas Armadas podrán contar con un régimen especial de seguridad social, de acuerdo con la ley; sus entidades de seguridad social formarán parte de la red pública integral de salud y del sistema de seguridad social”;

Que, el artículo 2 de Ley Orgánica de Salud, manifiesta que: *“Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional”*;

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Que, el artículo 4 de Ley Orgánica de Salud, señala que: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”* dispone: *“Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional”*;

Que, el artículo 5 de Ley Orgánica de Salud, señala que: *“La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población”*;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 1. Definir y promulgar la política nacional de salud con base en los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de esta Ley, así como aplicar, controlar y vigilar su cumplimiento; 2. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; 20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población con énfasis en programas de medicamentos genéricos;34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario”*;

Que, el artículo 154 de la Ley Orgánica de Salud, establece que: *“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.*

Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública”;

Que, el artículo 16 de la Ley de Seguridad Social, menciona: *“El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) es una entidad pública descentralizada, creada por la Constitución Política de la República, dotada de autonomía normativa, técnica, administrativa, financiera y presupuestaria, con personería jurídica y patrimonio propio, que tiene por objeto indelegable la prestación del Seguro General Obligatorio en todo el territorio nacional”*;

Que, el artículo 18 de la Ley de Seguridad Social, establece que la organización y funcionamiento del IESS, se regirá por los principios de: *“(…) autonomía, división de negocio, desconcentración geográfica, descentralización operativa, control interno*

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

descentralizado y jerárquico, rendición de cuentas por los actos y hechos de sus autoridades ...) Autonomía.- *La autonomía normativa, técnica, administrativa, financiera y presupuestaria, la ejercerá el IESS a través del Consejo Directivo, mediante la aprobación de normas técnicas y la expedición de reglamentos y resoluciones que serán de aplicación obligatoria en todos los órganos y dependencias del Instituto”;*

Que, el artículo 30 de la Ley de Seguridad Social, determina que: *“El Director General ejerce la representación legal, judicial y extrajudicial, y la titularidad para el ejercicio de la jurisdicción coactiva del IESS, en todo el territorio nacional, directamente o por delegación al Director Provincial competente”;*

Que, el artículo 31 de la Ley de Seguridad Social, señala que la Dirección General es: *“el órgano responsable de la organización, dirección y supervisión de todos los asuntos relativos a la ejecución de los programas de protección previsional de la población urbana y rural, con relación de dependencia laboral o sin ella, con sujeción a los principios contenidos en esta Ley; de la administración de los fondos propios del IESS y de los recursos del Seguro General Obligatorio; de la recaudación de las contribuciones y los demás ingresos, propios y administrados; de la gestión ejecutiva del Instituto, y de la entrega de información oportuna y veraz al Consejo Directivo”;*

Que, el artículo 304 de la Ley de Seguridad Social señala que: *“Integran el Sistema Nacional de Seguridad Social: el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA), el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL), las Unidades Médicas Prestadoras de Salud (UMPS), las personas jurídicas que administran programas de seguros complementarios de propiedad privada, pública o mixta, que se organicen según esta Ley”;*

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021 publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 573 del 09 de noviembre de 2021, el Ministerio de Salud Pública emite el *“Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente”;*

Que, con Acuerdo Ministerial Nro. 00098-2023 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 274 del 22 de marzo de 2023, el Ministerio de Salud Pública emite la reforma al *“Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente”;*

Que, el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 00018-2021, establece que: *“Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención de las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud - RPIS y para la Red Privada Complementaria - RPC, en el marco de lo establecido en la “Norma Técnica Sustitutiva de Relacionamento para la Prestación de Servicios de Salud entre Instituciones de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria, y su Reconocimiento Económico”, o norma que lo sustituya.(...)”;*

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Que, el artículo 19 del Acuerdo Ministerial No. 00018-2021, señala que: *“La Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud solicitará a la Máxima Autoridad en salud de la respectiva institución de la RPIS a la que pertenece el establecimiento que brinda atención al paciente, la autorización para la adquisición del medicamento, adjuntando el expediente completo e informe técnico favorable del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT), observando el órgano regular correspondiente, según el siguiente detalle: (...) Establecimientos de Salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social: a la o el Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar”*;

Que, el artículo 20 del Acuerdo Ministerial No. 00018-2021, dispone que: *“Cada institución de salud de la RPIS deberá crear una Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente -COTIEM, órgano que será el responsable de recomendar o no recomendar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, la cual deberá estar conformada por delegados de sus instancias técnicas competentes de acuerdo a su estructura institucional”*;

Que, el artículo 31 del Acuerdo Ministerial No. 00018-2021, establece que: *“Las instituciones de la RPIS crearán una Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente - COTIEM, misma que analizará, evaluará y recomendará o no recomendará la autorización de adquisición de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes, requeridos por parte de sus respectivos Establecimientos de Salud, conforme a lo establecido en el presente Reglamento”*;

Que, la Disposición Segunda de las Disposiciones Transitorias del Acuerdo Ministerial No. 00018-2021, determina que: *“Transcurrido el plazo establecido en la citada Disposición Transitoria Primera, en el plazo de tres (3) meses cada institución de la RPIS deberá emitir la normativa para implementar el proceso establecido en el presente Reglamento, incluyendo la elaboración del instructivo de conformación y funcionamiento de la “Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente” - COTIEM, conforme a la estructura interna de cada institución de la RPIS; y, en el plazo de dos (2) meses desde la emisión de esta normativa, aplicarán la misma”*;

Que, el 06 de mayo de 2017, entró en vigencia la Resolución de Consejo Directivo No. 535, mediante la cual, se reformó de manera integral el Reglamento Orgánico Funcional del IESS, el mismo que en su artículo 10, numeral 1.2, manifiesta que la Dirección General tiene la misión de: *“Dirigir, gestionar y ejecutar políticas, normas, estrategias y otros instrumentos que viabilicen la gestión del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social a fin de establecer una mejora permanente y modernización de la institución”*;

Que, el artículo 10, numeral 1.2 Órgano Ejecutivo, literal f), de la Resolución C.D. No. 535, atribuye al Director General del IESS: *“Emitir las normas, procedimientos e instrumentos técnicos de carácter secundario de todos los órganos y dependencias del Instituto, de acuerdo a las políticas y necesidades institucionales determinadas por el Consejo Directivo”*;

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Que, la Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados respecto al “Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces”, emitida por la Corte Constitucional del Ecuador el 05 de agosto de 2020, ordena lo siguiente: “El MSP deberá, en el plazo de dieciocho meses, adecuar las normas, reglamentos, instructivos, protocolos, formatos, a los parámetros de esta sentencia, en particular los procedimientos para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB para casos de emergencia y no emergencia conforme los parámetros previstos en esta sentencia”;

Que, en conformidad con la Resolución de la Superintendencia de Bancos No. SB-INJ-2022-1423 de 04 de agosto de 2022, en sesión de 15 de agosto de 2022, el Consejo Directivo resolvió designar al licenciado Diego Salgado Ribadeneira, como Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, quién ejercerá sus funciones a partir del 16 de agosto de 2022, según Acta de Posesión No. C.D. 111, tal como consta en la Acción de Personal No. SDNGTH-2023-1923-NJS de 16 de agosto de 2022;

Que, la Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, con Oficio No. MSP-SRSNS-2023-0032-O de 11 de enero de 2023, puso en conocimiento de las instituciones que conforman la RPIS, entre otras, al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, a través del Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar del IESS, de la época, lo siguiente: “(...) las solicitudes de autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, remitidas hasta el 31 de octubre de 2022 por parte de las Instituciones de Salud de la RPIS, están siendo analizadas por las instancias técnicas correspondientes, conforme se establece en la Disposición Transitoria Quinta del “Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente”, emitido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021. Por otro lado, toda vez que se cumplió el plazo determinado en las Disposiciones Transitorias Primera y Segunda del referido reglamento, me permito indicar a Usted que, las solicitudes de autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente para los casos de: Emergencia, No emergencia, ampliación de uso para continuidad y por Resolución judicial, que han sido remitidas a esta Cartera de Estado, deberán ser gestionadas por cada Institución de la RPIS a su cargo, observado lo establecido en el “Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente” emitido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021”;

Que, el Informe Técnico No. IESS-SDNPSS-CNM-2023-03-1345 de 27 de marzo de 2023, validado por el Subdirector Nacional de Provisión de Servicios de Salud (E) y aprobado por el Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, señala: “**8. CONCLUSIONES:** 8.1 En cumplimiento de lo resuelto por la Corte Constitucional en la Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados – “Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces”; en observancia a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021 y su reforma expedida mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00098-2023, y con el objetivo de garantizar una óptima y oportuna gestión de las solicitudes de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, remitidas por los Establecimientos de Salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Prestadores Externos de la Red Privada Complementaria, para los casos emergentes, no emergentes, orden judicial, extensión y renovación de autorización; se considera necesario y urgente la creación y conformación de la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente – COTIEM del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y aprobar el instructivo para su funcionamiento. 8.2 La Dirección General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social salvo mejor criterio, debe emitir la resolución de creación de la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente – COTIEM del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y aprobar el instructivo de conformación y funcionamiento.// 9. RECOMENDACIONES: 9.1 Por los antecedentes expuestos y con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en la normativa legal vigente, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar recomienda que la Dirección General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social realice el análisis jurídico pertinente a través de la Procuraduría General del IESS, del presente informe técnico y del proyecto de resolución para la conformación de la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente – COTIEM. 9.2 La Dirección General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social posterior al análisis jurídico de la Procuraduría General del IESS, emita la resolución de creación de la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente - COTIEM del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y aprobar el instructivo para su conformación y funcionamiento”;

Que, con memorando No. IESS-DSGSIF-2023-3135-M de 12 de mayo de 2023, el Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar solicitó a la Dirección General, lo siguiente: *“En atención a requerimiento realizado en Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2023-2371-M de 11 de abril de 2023 y con el objetivo de dar cumplimiento a lo resuelto por la Corte Constitucional en la Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados – “Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces”; y, en observancia a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021 y su reforma expedida mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00098-2023; solicito de la manera más cordial, se realicen las acciones que correspondan para la emisión de la resolución administrativa de creación de la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente – COTIEM del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; y, aprobación del instructivo de conformación y funcionamiento”;*

Que, con memorando No. IESS-DG-2023-1501-M de 18 de mayo de 2023, el Director General del IESS, solicitó a la Procuraduría General *“A fin de viabilizar la solicitud emitida por la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, la Subdirección General del IESS, realizó la convocatoria a reunión celebrada el 08 de mayo de 2023, en la que participaron los equipos técnicos de las respectivas Subdirecciones y Coordinaciones del Seguro de Salud, a fin de realizar la revisión del Proyecto de Resolución.// En este contexto y en el marco de sus competencias, se solicita emitir criterio jurídico respecto a la viabilidad de la expedición y aprobación del Proyecto de Resolución: "Instructivo de conformación y funcionamiento de la comisión técnica institucional para la evaluación de los medicamentos*

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - COTIEM del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social";

Que, con memorando No. IESS-PG-2023-0988-M de 26 de junio de 2023, el Procurador General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, emitió su pronunciamiento sobre la viabilidad jurídica del proyecto de Resolución, expresando: "(...) *esta Unidad Asesora considera procedente que el señor Director General del IESS, en uso de sus atribuciones y competencias, determinadas en el numeral 1.2, literal f) del Reglamento Orgánico Funcional del IESS, que son emitir las normas, procedimientos e instrumentos técnicos de carácter secundario de todos los órganos y dependencias del Instituto, apruebe el "INSTRUCTIVO DE CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN TÉCNICA INSTITUCIONAL PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS - COTIEM DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL" (...)*" ;

En ejercicio de las funciones y atribuciones establecidas en los artículos 30 y 31 de la Ley de Seguridad Social, el artículo 10 numeral 1.2 literal f) del Reglamento Orgánico Funcional del IESS y demás ordenamiento jurídico invocado:

RESUELVE:

Crear la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente – COTIEM del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; y aprobar el instructivo de conformación y funcionamiento constante en la presente Resolución Administrativa.

INSTRUCTIVO DE CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN TÉCNICA INSTITUCIONAL PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS - COTIEM DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

CAPÍTULO I ALCANCE

Artículo 1.- Responsabilidades.- Los miembros que conforman la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente (COTIEM) del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, tienen la responsabilidad de aplicar y cumplir lo establecido en el presente instructivo, así como las normas conexas y complementarias que se definan para su funcionamiento.

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

**CAPÍTULO II
OBJETIVOS, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y FINALIDAD**

Artículo 2.- Objetivos.- Se consideran como objetivos del presente instructivo los siguientes:

- a) Analizar y evaluar técnicamente la solicitud y la información remitida por el Establecimiento de Salud que requiere la autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente.
- b) Analizar y evaluar técnicamente los informes remitidos por los equipos técnicos de las áreas que conforman la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente (COTIEM), de acuerdo a sus competencias y según corresponda.
- c) Emitir una recomendación técnica favorable o desfavorable sobre la solicitud para la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente, en el marco del análisis, evaluación y debate que se efectúe respecto al caso y a la evidencia disponible, en conformidad a lo establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional en los manuales “Metodología para la elaboración de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos para la Red Pública Integral de Salud” y “Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud”.
- d) Mantener la confidencialidad de la información relativa a la salud del paciente, de cada caso analizado.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación.- El presente Instructivo, tiene por objeto normar el procedimiento interno del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social a través de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar para solicitar, evaluar, autorizar, reportar, controlar y monitorear la autorización para la adquisición y el uso de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, en los casos de:

1. **Emergencia**, que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes veinte y cuatro (24) horas posteriores al evento.

2. **No emergentes**, que incluye:

a) Tratamiento de pacientes con enfermedades catastróficas o cuyo pronóstico de vida tengan un desenlace inevitablemente fatal dentro de los siguientes tres (3) años. La autorización de medicamentos se otorgará siempre que exista evidencia científica sólida (EtD-GRADE) 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 existente o los mejores cuidados de soporte.

b) Tratamiento de pacientes con enfermedades raras u otras de baja prevalencia, para las cuales el CNMB vigente no disponga de alternativas terapéuticas, siempre que exista

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

evidencia científica sólida de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los aspectos clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida global, mejore las actividades de la vida diaria del paciente y que los estudios fármaco-económicos que se realicen sean favorables en el contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar existente o los mejores cuidados de soporte.

Artículo 4.- Las disposiciones contenidas en el presente Instructivo son de aplicación obligatoria para todos los miembros de la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente (COTIEM), en conformidad a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021, y en los “*Lineamientos técnicos para la gestión de las solicitudes de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente*”, remitidos a los Establecimientos de Salud de segundo y tercer nivel de atención del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y para la Red Privada Complementaria – RPC.

Artículo 5.- Finalidad.- La COTIEM del IESS, tiene como finalidad remitir al Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, una recomendación técnica favorable o desfavorable sobre la solicitud para autorizar la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente, en el marco del análisis, evaluación y debate que se efectúe respecto al caso y a la evidencia disponible.

CAPÍTULO III DE LAS DEFINICIONES

Artículo 6.- Para efectos de aplicación de este instructivo, se establecen las siguientes definiciones:

Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB: Instrumento técnico que contiene la lista de medicamentos esenciales del país, mismos que se establecieron a fin de promover el uso racional de medicamentos, seleccionados con enfoque de salud pública y con base a la mejor evidencia científica disponible.

Emergencia: Condición o circunstancia crítica de peligro evidente para la vida del paciente y que requiere de la prescripción de un medicamento dentro de las siguientes veinte y cuatro (24) horas posteriores al evento, en cualquier servicio que se encuentre el paciente, excepto aquellos utilizados para tratamientos crónicos, paliativos, experimentales o que no se relacionan con la situación emergente en que se encuentra el paciente.

Enfermedad catastrófica: Es aquella que cumple con las siguientes características:

- Que implique un alto riesgo para la vida de la persona;
- Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,
- Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria.

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Enfermedades raras: Incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia (menos de 5 casos por 10.000 habitantes) y de alta complejidad.

Evidencia a la Decisión (EtD): Es una herramienta elaborada por el grupo GRADE (Grading of recommendations assessment development and Evaluation), para ayudar a decisores a utilizar la información científica de una manera estructurada y transparente, para así informar la formulación de recomendaciones clínicas y otro tipo de decisiones, por ejemplo: cobertura sanitaria o de salud pública.

Ficha de seguimiento de uso del medicamento: Documento específico para cada medicamento autorizado bajo el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021 o normativa legal vigente, a ser llenado por el médico especialista prescriptor que permite realizar el seguimiento sobre el uso del medicamento y los resultados obtenidos de la intervención terapéutica para cada paciente; se utiliza como insumo para determinar o no la continuidad de uso del medicamento autorizado por vía regular (MSP/IESS) o vía judicial.

Lista negativa de medicamentos: Aquella que contiene medicamentos que no cumplen criterios de calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, no serán susceptibles de cobertura pública por parte del Estado.

Medicamentos esenciales: Son 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.

Medicamento que no consta en el CNMB vigente: Principio activo que no forma parte de la lista nacional de medicamentos esenciales del CNMB vigente; o que, constanding en éste, no se encuentra la forma farmacéutica, concentración, vía de administración o indicación clínica requerida.

Medicamento para el final de la vida: Medicamento que se usa para tratar una enfermedad en una etapa que, con los tratamientos disponibles, generalmente conduciría a la muerte dentro de los siguientes tres (3) años.

Paciente auto-derivado: Paciente que llega al servicio de emergencia o al de consulta externa de un Establecimiento de Salud público o privado sin un proceso previo de derivación, conforme a la normativa vigente.

Red Privada Complementaria (RPC): Está conformada por entidades o Establecimientos de Salud que prestan sus servicios de forma privada y que tiene fines de lucro.

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

**CAPÍTULO IV
CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN**

Artículo 7.- Conformación.- La COTIEM del IESS estará conformado por los siguientes miembros permanentes y/o sus delegados:

1. Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, quién presidirá la Comisión, participará con voz y voto dirimente;
2. Coordinador Nacional de Medicamentos o su delegado, quién participará con voz y voto;
3. Coordinador Nacional de Hospitales o su delegado, quien participará con voz y voto;

Participarán como invitados permanentes de la COTIEM del IESS, con voz y sin voto, las siguientes instancias:

1. Coordinador Nacional de Inteligencia de la Salud.
2. Coordinador Nacional de Economía de la Salud.
3. Médico prescriptor/ tratante, que solicitó la autorización del medicamento que no consta en el CNMB vigente.
4. Presidente o delegado del Comité de Farmacia y Terapéutica – CFT del Establecimiento de Salud que solicitó la autorización del medicamento que no consta en el CNMB vigente.

De considerarse necesario, por medio de la Secretaría Técnica de la COTIEM del IESS, se convocará a uno o más de los siguientes profesionales, a fin de que aporten de manera técnica y objetiva en el análisis correspondiente del caso, quienes actuarán con voz y sin voto:

1. Presidente o delegado del Comité de Ética Asistencial para la Salud del Establecimiento de Salud que solicitó la autorización del medicamento que no consta en el CNMB vigente.
2. Médico especialista experto en el tema.
3. Delegado de la Academia.

Los miembros firmarán un acta de conformación de un cuerpo legal que garantice entre otras el accionar de los asuntos pertinentes.

Artículo 8.- De la secretaría Técnica de la COTIEM.- El Secretario Técnico de la COTIEM del IESS será el Coordinador Nacional de Medicamentos o su delegado/a.

Artículo 9.- Delegaciones.- Los miembros e invitados permanentes que requieran asignar un delegado/a temporal, deberán justificar por escrito en caso de inasistencia con 48 horas de antelación a la reunión de la COTIEM del IESS, en el que se debe informar los nombres y apellidos de su delegado y el cargo correspondiente.

El delegado temporal debe informar de manera oficial al miembro o delegado permanente,

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

todas las acciones desarrolladas en la reunión, establecidas en el acta correspondiente. El cual, tendrá voz y voto en la toma de decisiones de la COTIEM.

El delegado temporal debe informar de manera oficial al invitado permanente, todas las acciones desarrolladas en la reunión, establecidas en el acta correspondiente. El cual, tendrá voz y sin voto en la toma de decisiones de la COTIEM.

Las delegaciones permanentes deberán recaer en un funcionario con dominio del tema de evaluación.

Se podrá convocar especialistas en calidad de invitados dependiendo del requerimiento, para brindar asesoría técnica, que participará con voz y sin voto.

CAPÍTULO V
FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DE LA COTIEM O DE SUS DELEGADOS

Artículo 10.- Del Presidente.- Son atribuciones y deberes del presidente de la COTIEM, o su delegado, lo siguiente:

1. Convocar a través de la Secretaría Técnica a las reuniones de la COTIEM.
2. Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias de la COTIEM.
3. Hacer cumplir el orden del día, el Instructivo de la COTIEM, los lineamientos técnicos para la gestión de las solicitudes de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente y los acuerdos de las sesiones.
4. Decidir en caso de dirimir los miembros, la recomendación técnica favorable o desfavorable sobre la solicitud para autorizar la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente.
5. Remitir la recomendación favorable o desfavorable a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar.
6. Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno de la COTIEM.

Artículo 11.- Del Secretario Técnico de la COTIEM.- Es responsabilidad del Secretario Técnico lo siguiente:

1. Por disposición del Presidente coordinar y convocar oficialmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias de la COTIEM. Para reuniones ordinarias, convocar con al menos dos (2) días laborables de anticipación al día de la reunión; y, para reuniones extraordinarias, se deberá convocar con al menos un (1) día de anticipación al día de la reunión.
2. Mantener permanentemente coordinación e intercambio de información con la presidencia y miembros y/o delegados de la COTIEM.
3. Coordinar gestiones de logística para la programación, desarrollo, seguimiento y monitoreo de las acciones y sesiones de la COTIEM.
4. Planificar y organizar las reuniones de la COTIEM para el análisis del medicamento

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

solicitado.

5. Remitir a los miembros de la COTIEM la información sobre la solicitud, así como los informes remitidos por las Coordinaciones Nacionales de Inteligencia y Economía de la Salud.
6. Elaborar las actas de las reuniones desarrolladas por la COTIEM.
7. Verificar a través de la Lista de Chequeo que se encuentra en el Anexo 4 de los Lineamientos Técnicos para la Gestión de las Solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, que la información ingresada cumpla con lo establecido en dichos lineamientos normativos.
8. Elaborar el informe técnico de cada medicamento solicitado, con la recomendación favorable o desfavorable de la COTIEM.
9. Mantener un archivo físico y digital de los documentos de la COTIEM.
10. Reportar en el Aplicativo de Seguimiento y Control del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social la información de los medicamentos analizados y evaluados, así como el seguimiento de gestión correspondiente.
11. Subir al "*Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS*", los siguientes documentos:
 - El informe técnico con la recomendación favorable o desfavorable sobre la solicitud efectuada por el Establecimiento de Salud.
 - El informe financiero favorable o desfavorable emitido por la autoridad financiadora.
 - El documento de la autorización o no autorización de adquisición del medicamento emitida por la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar.

Artículo 12.- De los miembros de la COTIEM.- Es responsabilidad de los integrantes de la COTIEM del IESS lo siguiente:

1. Analizar y evaluar los criterios a considerar para recomendar la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, a través del Anexo 5 de los "*Lineamientos Técnicos para la Gestión de las Solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente*"; actividad que debe ser desarrollada en base a los informes de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Evaluación Económica remitidos por la Coordinación Nacional de Inteligencia de la Salud y Coordinación Nacional de Economía de la Salud.
2. Debatir técnicamente el resultado de la evaluación de los criterios a considerar para recomendar la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, los informes de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Evaluación Económica y la exposición del caso clínico realizado por el médico prescriptor en la sesión de la COTIEM.
3. Emitir una recomendación técnica favorable o desfavorable sobre la solicitud para autorizar la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente, en conformidad del análisis, evaluación y debate que se efectúe respecto al caso y a la evidencia disponible.
4. Mantener la confidencialidad de la información relativa a la salud del paciente, de cada caso analizado.

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Artículo 13.- De las reuniones de la COTIEM.- Se realizarán de la siguiente manera:

1. Constatación del quórum.
2. Suscripción de los miembros de la COTIEM de la declaración de no tener conflicto de interés con el medicamento objeto del análisis.
3. Presentación del orden del día.
4. Presentación de la solicitud del Establecimiento de Salud por parte del médico prescriptor, en la cual realizará la exposición del caso clínico y justificación de la prescripción del medicamento.
5. Presentación de los informes elaborados por la Coordinación Nacional de Inteligencia de la Salud y Coordinación Nacional de Economía de la Salud.
6. De considerarse necesario, pronunciamiento del presidente o delegado del Comité de Ética Asistencial para la Salud, de los profesionales expertos o del delegado de la Academia, según corresponda.
7. Análisis, evaluación y debate por parte de los miembros de la COTIEM, considerando los criterios de calidad, seguridad y eficacia.
8. Decisión para la recomendación favorable o no favorable de cada medicamento.

**CAPÍTULO VI
CASOS DE EMERGENCIA**

Artículo 14.- La adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, podrá realizarse en cualquier momento ante situaciones de emergencia clínica que requieran una actuación inminente y prescripción dentro de las siguientes veinte y cuatro (24) horas luego de suscitado el evento, hasta que se supere la condición crítica del paciente, siempre que se evidencien con argumentos científicos que las alternativas terapéuticas del CNMB vigente no son eficaces para dicha situación clínica, o no existan las mismas alternativas.

Artículo 15.- Los Establecimientos de Salud del segundo y tercer nivel de atención del IESS y de la RPC, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde el IESS y a pacientes auto-derivados con cobertura del IESS que, por emergencia requieran de la prescripción y administración de un medicamento que no consta en el CNMB vigente, podrán adquirir dicho medicamento de manera inmediata, con la receta y bajo la responsabilidad del médico especialista prescriptor, observando lo establecido en los "*Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente*" y normativa vigente.

Artículo 16.- En el plazo de un (1) mes contado a partir de suscitada la emergencia, la Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud del IESS o su delegado, reportará el uso del medicamento por emergencia en el Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS desarrollado por el Ministerio de Salud Pública y el Aplicativo de Seguimiento y Control que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social genere para este fin; adjuntando los documentos habilitantes y la resolución del CFT del Establecimiento de Salud; y, paralelamente notificará a la Dirección del Seguro

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

General de Salud Individual y Familiar.

Artículo 17.- La Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar a través de la COTIEM, cuando lo creyere conveniente, podrá solicitar al Establecimiento de Salud del IESS más información sobre el estado de salud del paciente y su evolución.

Artículo 18.- No se podrá utilizar este procedimiento de adquisición por emergencia de aquellos medicamentos de uso continuo en pacientes con enfermedades crónicas, cuidados paliativos, o uso experimental, o que no se relacionan con la situación de emergencia en la que se encuentra el paciente.

CAPÍTULO VII

DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB VIGENTE EN CASOS NO EMERGENTES

Artículo 19.- Los criterios a considerar para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes son: finalidad, calidad, seguridad y eficacia (Anexo 5 de los *"Lineamientos Técnicos para la Gestión de las Solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente"*). Si el balance de estos criterios en relación a los resultados clínicos críticos e importantes esperados favorecen a la intervención, utilizando el marco del trabajo de la *"Evidencia a la Decisión"* (EtD - GRADE), se autorizará el medicamento.

Artículo 20.- La autorización de la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, en casos no emergentes, estará a cargo de la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, en las siguientes situaciones:

1. Tratamiento de pacientes con enfermedades catastróficas o cuyo pronóstico de vida tengan un desenlace inevitablemente fatal dentro de los siguientes tres (3) años. La autorización de medicamentos se otorgará siempre que exista evidencia científica sólida (EtD-GRADE) 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 existente o los mejores cuidados de soporte.
2. Tratamiento de pacientes con enfermedades raras u 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 global, mejore las actividades de la vida diaria del paciente y que los estudios fármaco-económicos que se realicen sean favorables en el contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar existente o los mejores cuidados de soporte.

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Artículo 21.- Las solicitudes para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes se procesarán secuencialmente según el orden de ingreso, y serán procesadas de acuerdo a lo establecido en los *"Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente"* y normativa vigente.

Artículo 22.- La Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud solicitará a la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, la autorización para la adquisición del medicamento, adjuntando el expediente completo e informe técnico favorable del Comité de Farmacia y Terapéutica (Anexos 2, 3, 7 y 8 de los *"Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente"*).

Artículo 23.- Una vez recibida la información, la Secretaría Técnica de la COTIEM verificará que la información ingresada cumpla con lo establecido en el presente instructivo, en los lineamientos técnicos para la gestión de las solicitudes de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente y en la normativa vigente; caso contrario, realizará la devolución de la solicitud conforme al orden de ingreso de las solicitudes, notificando las observaciones realizadas en la Lista de Chequeo (Anexo 4 de los *"Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente"*), a fin de que el Establecimiento de Salud requirente solviente las mismas, en el término de diez (10) días. Una vez solventadas las novedades, según el orden de ingreso, se asignará un código único de trámite para su seguimiento y control por cada paciente.

Artículo 24.- Cuando el médico especialista de un Establecimiento de Salud del IESS o de la RPC requiera el uso de medicamentos cuyo principio activo e indicación terapéutica consta en el Registro Terapéutico del CNMB vigente, en otra concentración, forma farmacéutica o vía de administración, el Comité de Farmacia y Terapéutica del respectivo Establecimiento de Salud elaborará un informe técnico con la justificación correspondiente, con las respectivas firmas de responsabilidad y, solicitará la autorización de adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente, conforme lo establecido en los numerales 7 y 8 de los *"Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente"* (casos no emergentes).

Artículo 25.- En lo referente a la solicitud de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, se establecen dos vías de gestión, las cuales son:

- En el caso de medicamentos cuyo principio activo e indicación terapéutica consta en el Registro Terapéutico del CNMB vigente, pero requieran ampliaciones de forma farmacéutica, concentración, o vía de administración, la Coordinación Nacional de Medicamentos, en el término de diez (10) días emitirá un informe de pertinencia que será puesto a consideración de la COTIEM.
- En el caso de medicamentos que no consta en el CNMB, cuyo principio activo no se

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

encuentra disponible en el mismo, en el término de cinco (5) días de recibidas, la o el Secretario Técnico de la COTIEM las remitirá, junto con el Anexo 3 de los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente", a la Coordinación Nacional de Inteligencia de la Salud, para el inicio del análisis y evaluación de la solicitud.

Artículo 26.- Para el análisis y evaluación de las solicitudes de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes, la COTIEM seguirá el siguiente proceso:

1. En caso de que el antes referido Anexo 3 cuente con la información a conformidad, la Coordinación Nacional de Inteligencia de la Salud, realizará la evaluación correspondiente conforme al Manual de Metodología para la elaboración de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos para la Red Pública Integral de Salud; de existir observaciones o requerir información adicional, a través de la Secretaría Técnica de la COTIEM, se solicitará al Establecimiento de Salud que en el término de diez (10) días contados a partir de la recepción de la notificación, solvante las observaciones o remita la información adicional; y, en el plazo de dos (2) meses dicha Coordinación emitirá el respectivo informe a la COTIEM, en el cual se determinará si requiere o no de un estudio económico.
2. La Coordinación Nacional de Economía de la Salud, en función de la evaluación de tecnología sanitaria, determinará la realización de un análisis de impacto presupuestario (AIP) y, en el plazo de un (1) mes emitirá el respectivo informe a la COTIEM. En caso de que la COTIEM requiera una evaluación económica adicional, la Coordinación Nacional de Economía de la Salud remitirá el informe en el plazo de cuatro (04) meses, en conformidad a lo establecido en el manual Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud.
3. El presidente de la COTIEM o su delegado, a través de la Secretaría Técnica, podrá solicitar otros insumos a los demás miembros, de acuerdo con sus competencias.

Artículo 27.- La COTIEM se reunirá una vez al mes de manera ordinaria, siempre que exista al menos una solicitud para su evaluación; y, de manera extraordinaria, cuando sea necesario, previa solicitud de la presidencia. El acta de la reunión y la recomendación técnica favorable o no favorable será suscrita por los miembros de la COTIEM, el cual será elaborado en un término de cinco (5) días posteriores por la Secretaría Técnica, al día de la sesión de la COTIEM, el mismo que deberá ser suscrito por los miembros de la COTIEM y remitido a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, responsable de autorizar o no autorizar el medicamento al Establecimiento de Salud.

Artículo 28.- La Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar dispondrá a la Máxima Autoridad de la Subdirección Nacional Financiera del Seguro de Salud, analizar la recomendación emitida por la COTIEM incluido el análisis de impacto presupuestario y evaluación de la tecnología sanitaria y, de ser favorable, la Subdirección Nacional en mención emitirá el informe de disponibilidad presupuestaria correspondiente, insumo técnico que servirá para la autorización final de la adquisición del medicamento, emitida por parte de la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Individual y Familiar; de no ser favorable, no se autorizará dicha adquisición.

Artículo 29.- Los informes de evaluación de tecnologías y evaluación económica de la tecnología podrán ser compartidos entre instituciones de la RPIS.

Artículo 30.- En la adquisición de medicamentos en casos no emergentes, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar procurará que el gasto total anual en medicamentos no esenciales no supere el diez por ciento (10 %) de lo que se destina a la compra de los medicamentos esenciales del CNMB.

Artículo 31.- Una vez emitida la autorización, paralelamente, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar solicitará a la Autoridad Sanitaria Nacional la creación correspondiente de la ficha técnica con la documentación pertinente, con lo cual se regularizará la creación de código MIS AS-400 y servirá a su vez para la pertinencia de adquisición que tuviera lugar por parte del establecimiento al cual se autorizó la adquisición del medicamento.

Artículo 32.- En el caso de pacientes derivados desde un Establecimiento de Salud del IESS a la RPC y pacientes auto-derivados con cobertura IESS, los Establecimientos de Salud de la RPC deberán proceder conforme a lo dispuesto en los numerales del 1 al 5 de los "*Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente*", (casos no emergentes); el Comité de Farmacia y Terapéutica del Establecimiento de Salud de la RPC deberá remitir la solicitud con el informe técnico basado en evidencia a la Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud de la RCP; caso contrario, se informará al médico especialista prescriptor que la solicitud no es procedente.

Artículo 33.- Para el caso de pacientes auto-derivados con cobertura IESS, previamente a la atención de salud, el Establecimiento de Salud de la RPC solicitará el código de derivación/validación conforme a la normativa vigente (Acuerdo Ministerial Nro. 0091-2017), a fin de iniciar el trámite correspondiente.

Artículo 34.- En caso de ser procedente, la Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud de la RPC remitirá la solicitud de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes, junto con el informe técnico favorable del CFT, a la Máxima Autoridad de la Coordinación/Unidad Provincial de Prestaciones del Seguro de Salud que corresponda, quien a su vez, realizará la revisión pertinente de toda la documentación habilitante y remitirá la solicitud de autorización a la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, con copia a la Subdirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud y a la Coordinación Nacional de Medicamentos, para iniciar el procedimiento descrito en el punto 10 y 11 de los "*Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente*" (casos no emergentes); caso contrario, se notificará las observaciones a la Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud de la RPC a través de la Coordinación/Unidad Provincial de Prestaciones del Seguro de Salud que corresponda según

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

su jurisdicción.

Artículo 35.- En el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados del IESS y pacientes auto-derivados con cobertura IESS, los Establecimientos de Salud de la RPC podrán adquirir y usar medicamentos que no constan en el CNMB vigente, únicamente cuando Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar haya autorizado su adquisición.

Artículo 36.- En lo que refiere a los pagos de la prestación de servicios de salud, sobre la cancelación del rubro económico de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente autorizados, así como, los gastos que se deriven de la atención integral de salud, serán responsables de esta acción, las Coordinaciones/Unidades Provinciales de Prestaciones del Seguro de Salud hacia el Establecimiento de Salud de la RPC que corresponda según su jurisdicción, conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 0091-2017.

Artículo 37.- La autorización para la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente, excepto en los casos de emergencia, será válida en el tiempo estipulado en las consideraciones generales y mientras exista evidencia cuantificable respecto a una evolución clínica favorable o sobre la calidad de vida del paciente, condicionada al reporte periódico de la ficha de seguimiento de uso del medicamento autorizado por parte del médico especialista prescriptor (Anexo 6 de los "*Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente*") definido por la COTIEM, para lo cual la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar deberá realizar el respectivo monitoreo y evaluación, conforme a lo establecido en el Capítulo XII de este instructivo de funcionamiento de la COTIEM del IESS.

Artículo 38.- La Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar solicitará a la Dirección Nacional de Comunicación, publicar en su portal web las listas de medicamentos autorizados y no autorizados y mantenerlas actualizadas.

CAPÍTULO VIII DEL REPORTE

Artículo 39.- El médico especialista prescriptor del Establecimiento de Salud del IESS y de la RPC será responsable de elaborar y reportar en el Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS desarrollado por el Ministerio de Salud Pública y el Aplicativo de Seguimiento y Control que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social genere para este fin, con los respectivos nombres y firmas de responsabilidad, los siguientes documentos:

- En los casos de emergencia, el documento con el justificativo de uso del medicamento.
- En los casos no emergentes, la ficha de seguimiento de uso del medicamento autorizado por paciente (Anexo 6 de los "*Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*")

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

vigente"), de manera periódica, de acuerdo a la autorización otorgada.

Artículo 40.- La Máxima Autoridad de cada Establecimiento de Salud del IESS, a través de la secretaría técnica del Comité de Farmacia y Terapéutica, deberá subir al Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS desarrollado por el Ministerio de Salud Pública y el Aplicativo de Seguimiento y Control que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social genere para este fin, los siguientes documentos debidamente suscritos:

- En casos de emergencia: informe sobre la pertinencia o no pertinencia de la adquisición del medicamento.
- En casos no emergentes: solicitud y justificación del médico especialista prescriptor y, el informe técnico con base a evidencia científica del medicamento solicitado (Anexo 3 de los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente").

Artículo 41.- Es responsabilidad del Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar a través de la Coordinación Nacional de Medicamentos, que los documentos que se reporten obligatoriamente en el Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS desarrollado por el Ministerio de Salud Pública y el Aplicativo de Seguimiento y Control que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social genere para este fin, tanto de los Establecimientos de Salud del IESS como de la RPC en el marco de la prestación de servicios de salud, se lo efectúe en el término máximo de quince (15) días posteriores a la emisión de la autorización de adquisición del medicamento que no consta en el CNMB; y verificará que dicha documentación se encuentre actualizada, completa y legible, caso contrario, se deberán tomar las acciones disciplinarias correspondientes.

**CAPÍTULO IX
DE LA AUTORIZACIÓN POR ORDEN JUDICIAL**

Artículo 42.- Las resoluciones judiciales serán remitidas a través de la Instancia Jurídica de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar en articulación con la Coordinación Nacional de Medicamentos a la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, quien autorizará la adquisición del medicamento por orden judicial y de manera coordinada, gestionará y dispondrá al Establecimiento de Salud correspondiente, la ejecución ágil y oportuna de la compra, a fin de cumplir con la sentencia en los términos establecidos en la resolución judicial, excepto aquellos que consten en la lista negativa que publique la Autoridad Sanitaria Nacional.

Esta metodología se aplicará en los casos que mediante orden judicial se disponga expresamente a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar emitir la autorización de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Artículo 43.- En los casos que mediante orden judicial se disponga expresamente al Establecimiento de Salud la dotación/entrega inmediata de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, será el Establecimiento de Salud expuesto en la resolución judicial, el responsable de remitir en el término máximo de un (1) día, a la Máxima Autoridad de Salud de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, con copia a la Coordinación Nacional de Medicamentos, la solicitud de autorización por orden judicial. En dicha solicitud se debe colocar el antecedente, condiciones o parámetros clínicos y el contexto judicial, en conformidad al siguiente detalle: Nombres y apellidos del paciente, nombre genérico del medicamento judicializado, diagnóstico clínico, número de proceso judicial y detalle específico de la resolución judicial.

Artículo 44.- La Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar en el término máximo cinco (5) días remitirá al Establecimiento de Salud solicitante y expuesto en la resolución judicial, la autorización para la adquisición del medicamento judicializado, siendo responsabilidad del Establecimiento de Salud el ejecutar de manera ágil y oportuna la compra correspondiente, a fin de cumplir con la sentencia en los términos establecidos en la resolución judicial, excepto aquellos que consten en la lista negativa que publique la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 45.- El Comité de Farmacia y Terapéutica del Establecimiento de Salud del IESS en coordinación con el médico especialista prescriptor, deberá reportar trimestralmente en el Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS desarrollado por el Ministerio de Salud Pública y el Aplicativo de Seguimiento y Control que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social genere para este fin, la autorización de adquisición por orden judicial y la respectiva ficha de seguimiento de uso del medicamento autorizado (Anexo 6 de los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente").

Artículo 46.- Una vez emitida la autorización, paralelamente, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar solicitará a la Autoridad Sanitaria Nacional la creación correspondiente de la ficha técnica en base a la orden judicial correspondiente, con lo cual se regularizará la creación de código MIS AS-400 y servirá a su vez para la pertinencia de adquisición que tuviera lugar por parte del establecimiento al cual se autorizó la adquisición del medicamento.

CAPÍTULO X DE LA AUTORIZACIÓN POR EXTENSIÓN

Artículo 47.- Para el efecto, se debe observar previamente la información presente en la base de datos publicada por el Ministerio de Salud Pública en lo que se refiere a medicamentos autorizados para los Establecimientos de Salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS y Red Privada Complementaria – RPC.

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Artículo 48.- Los documentos que deben ser adjuntados a la solicitud de autorización por extensión son:

1. Informe de justificación en la que se especifique detalladamente la necesidad de uso del medicamento requerido, describiendo de manera específica los criterios clínicos y farmacológicos de selección del medicamento para el tratamiento del paciente, elaborado y suscrito por el médico prescriptor (Anexo 9 de los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente").
2. Epicrisis (por cada paciente).
3. Cartera de servicios.
4. Protocolo terapéutico aprobado formalmente por el Comité correspondiente.
5. Documento de autorización del medicamento que no consta en el CNMB vigente, previamente emitido por la Autoridad correspondiente (Ministerio de Salud Pública o Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar) a otras solicitudes.
6. Acta de aprobación de la solicitud de autorización por extensión del medicamento que no consta en el CNMB vigente, emitida por el Comité de Farmacia y Terapéutica del Establecimiento de Salud requirente.

Artículo 49.- Una vez recopilada la información, deberá realizar la solicitud de autorización por extensión del medicamento que no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, suscrita por la Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud solicitante, dirigida a la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, con copia a la Subdirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud y a la Coordinación Nacional de Medicamentos.

Artículo 50.- La solicitud por extensión no aplica en caso de que una autorización sea otorgada por emergencia para otros Establecimientos de Salud de la RPIS o de la RPC.

Artículo 51.- Cuando un paciente ha sido derivado a un prestador externo de la Red Privada Complementaria, que requiera de un medicamento que no consta en el CNMB vigente y que haya sido autorizado para otros Establecimientos de Salud de la RPIS; de considerarse pertinente, el Establecimiento de Salud de la RPC realizará la solicitud de la autorización por extensión a través de las Coordinaciones/Unidades Provinciales de Prestaciones del Seguro de Salud correspondiente, instancia que remitirá a la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, conforme a lo señalado en los numerales del 1 al 4 de los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente" (solicitud por extensión).

Artículo 52.- Una vez recibida la solicitud, la Secretaría Técnica de la COTIEM pondrá en consideración de los miembros de la COTIEM, quienes en sesión ordinaria realizarán el análisis y la toma de decisión de autorización o no autorización que tenga lugar.

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

**CAPÍTULO XI
DE LA AUTORIZACIÓN POR CONTINUIDAD DE TRATAMIENTO
(RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN)**

Artículo 53.- La solicitud se debe realizar con 60 días antes de que la autorización emitida por la Autoridad correspondiente (Ministerio de Salud Pública o Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar) caduque.

Artículo 54.- A la solicitud de autorización por continuidad de tratamiento (renovación de autorización) contendrá:

1. Informe de justificación en la que se especifique detalladamente la necesidad de la solicitud de continuidad de uso del medicamento (Anexo 9 de los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente").
2. Fichas de seguimiento de uso del medicamento autorizado que no consta en el CNMB vigente (Anexo 6 de los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente") por paciente.
3. Documento de autorización del medicamentos que no consta en el CNMB vigente emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional o Máxima Autoridad de Salud de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, previamente emitido en otras solicitudes.
4. Acta de aprobación de la solicitud de autorización por extensión del medicamento que no consta en el CNMB vigente, emitida por el Comité de Farmacia y Terapéutica del Establecimiento de Salud requirente.

Artículo 55.- Una vez recopilada la información, deberá realizar la solicitud de autorización por renovación del medicamento que no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, suscrita por la Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud solicitante, dirigida a la Máxima Autoridad de Salud de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, con copia a la Subdirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud y a la Coordinación Nacional de Medicamentos.

Artículo 56.- De darse el caso de caducidad de la autorización, el Establecimiento de Salud a través de su Máxima Autoridad y Comité de Farmacia y Terapéutica, son los únicos responsables de las acciones administrativas y legales posteriores.

Artículo 57.- Cuando un paciente ha sido derivado a un prestador externo de la Red Privada Complementaria, que requiera de un medicamento que no consta en el CNMB vigente que requiera la renovación de la autorización, el Establecimiento de Salud de la RPC deberá remitir la solicitud correspondiente a través de las Coordinaciones/Unidades Provinciales de Prestaciones del Seguro de Salud de su jurisdicción, instancia que remitirá a la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, conforme a lo señalado en los numerales del 1 al 4 de los de los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente" (solicitud por renovación).

Artículo 58.- Una vez recibida la solicitud, la Secretaría Técnica de la COTIEM pondrá en consideración de los miembros de la COTIEM, quienes en sesión ordinaria realizarán el análisis y la toma de decisión de autorización o no autorización que tenga lugar.

CAPÍTULO XII
DEL CONTROL, MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Y USO DEL MEDICAMENTO

Artículo 59.- Es responsabilidad de las autoridades de los Establecimientos de Salud, implementar los mecanismos de control interno, monitoreo y evaluación periódica de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente, autorizados, adquiridos y utilizados conforme a lo establecido en el *Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021* y en los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente", en los casos de emergencia, no emergentes, orden judicial, extensión y renovación, y dispondrán tomar las acciones correctivas necesarias en caso de irregularidades; y, según la gravedad del hecho inclusive podrán solicitar a la Subdirección Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios del Seguro de Salud del IESS, el coordinar con la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS o quien haga sus veces, en el ámbito de sus competencias, el inicio del procedimiento respectivo, e informarán del particular a la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar.

Artículo 60.- Es responsabilidad del Comité de Farmacia y Terapéutica de cada Establecimiento de Salud, realizar el monitoreo y evaluación de los resultados terapéuticos obtenidos con los medicamentos autorizados que no constan en el CNMB vigente, adquiridos por emergencia, en casos no emergentes, por orden judicial, extensión y renovación. De evidenciarse que no existe beneficio o evolución clínica favorable del paciente, siguiendo el órgano regular notificará a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, la suspensión justificada del tratamiento para un determinado paciente, para los fines pertinentes.

Artículo 61.- La Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar a través de sus instancias técnicas competentes, realizará el respectivo control, monitoreo y evaluación periódica de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente, autorizados, adquiridos y utilizados por los Establecimientos de Salud pertenecientes al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, y de la Red Privada Complementaria (RPC) a través de las Coordinaciones/Unidades Provinciales de Prestaciones del Seguro de Salud. De detectarse alguna irregularidad, tomará las acciones correctivas necesarias y, de ser necesario, solicitará a la Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud del IESS y de la RPC, el examen especial que determine las responsabilidades a que hubiere lugar por la adquisición y uso de medicamentos que no constan el CNMB vigente.

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Artículo 62.- El Ministerio de Salud Pública en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la instancia correspondiente realizará periódicamente y de forma aleatoria el monitoreo y control del proceso de autorizaciones de compra de medicamentos que no constan en el CNMB emitidas por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en casos emergentes y no emergentes, conforme lo establece el *Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021*, a través del Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS desarrollado por el Ministerio de Salud Pública. En caso de evidenciar alguna irregularidad en el proceso de autorización, el Ministerio de Salud Pública, notificará al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, a fin de que tomen las acciones correctivas necesarias.

Artículo 63.- El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social deberá realizar las acciones necesarias para obtener la asignación presupuestaria para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente para el tratamiento de enfermedades raras y catastróficas; y, será responsable de gestionar la provisión de medicamentos autorizados conforme lo establecido en el *Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021*, tanto para los Establecimientos de Salud del IESS como para los establecimientos de la RPC, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde el IESS y pacientes auto-derivados con cobertura del IESS.

Artículo 64.- En los pacientes beneficiarios del medicamento autorizado, el Establecimiento de Salud perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social o de la Red Privada Complementaria, deberá efectuar la atención farmacéutica correspondiente a fin de asistir al paciente en la dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

Artículo 65.- El medicamento autorizado deberá ser ingresado al inventario del respectivo Establecimiento de Salud para el control correspondiente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa estará a cargo de la Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, quién podrá emitir los lineamientos y directrices que necesite para regular el funcionamiento y correcto desarrollo de la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente – COTIEM del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

SEGUNDA.- Todas las solicitudes de autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, tanto en casos emergentes, no emergentes, orden judicial, renovación y extensión deben cumplir con todos los parámetros técnicos ya administrativos establecidos en los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente".

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

TERCERA.- En virtud de la especificidad de los medicamentos autorizados que no constan en el CNMB vigente, de la especialización que se requiere que tengan los médicos y de la capacidad de los Establecimientos de Salud para realizar su seguimiento, éstos medicamentos no serán autorizados en el primer nivel de atención del IESS.

CUARTA.- La Máxima Autoridad de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, la Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud, los miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica y el médico especialista prescriptor del medicamento *que no consta en el CNMB vigente*, serán responsables de la utilización óptima y eficiente de los recursos de talento humano, administrativos y financieros, del uso racional de los medicamentos, de evaluar el riesgo - beneficio; y, de responder frente a los organismos de control correspondientes.

QUINTA.- Los medicamentos autorizados para su adquisición amparados en la presente resolución administrativa se considerarán como medicamentos estratégicos y pasarán al Régimen Regulado de Fijación de Precios. Para el efecto, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar notificará a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos, a fin de que proceda conforme lo previsto en la normativa de la materia.

SEXTA.- Los Establecimientos de Salud pertenecientes al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social o de la Red Privada Complementaria en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde el IESS, de acuerdo con la normativa emitida para el efecto por la ARCSA, tienen la obligación de reportar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia las notificaciones de sospecha de reacciones adversas esperadas y no esperadas que se produzcan durante el uso de los medicamentos autorizados para su adquisición conforme el presente Instructivo.

SÉPTIMA.- Si los medicamentos autorizados en el marco del Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021 y sus reformas, han sido retirados del mercado por Agencias Regulatorias Nacionales o Internacionales; o, presenten reacciones adversas fatales, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social podrá revocar su autorización.

OCTAVA.- Los Establecimientos de Salud de la RPC en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde el IESS que prescriban medicamentos que no constan en el CNMB vigente, sin observar lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021 y sus reformas, no podrán solicitar reconocimiento económico de estos medicamentos a los establecimientos del IESS o Coordinaciones/Unidades Provinciales de Prestaciones del Seguro de Salud, siendo responsabilidad del Establecimiento de Salud de la RPC garantizar la continuidad del tratamiento a los pacientes con dichos medicamentos, a través de los mecanismos y fondos con los que la propia institución cuente.

NOVENA.- Los medicamentos autorizados en función de su calidad, seguridad y eficacia

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

deberán remitirse al Consejo Nacional de Salud - CONASA, a fin de que la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI analice la pertinencia de ser incorporados a la lista de medicamentos esenciales del CNMB.

DÉCIMA.- Los medicamentos cuya autorización de adquisición fue realizada en el marco de lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 0158A-2017, que requieran ampliación de su uso para continuidad de tratamiento, deberán diligenciar dicha ampliación ante la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, presentando la respectiva solicitud con el Informe de seguimiento de uso del medicamento, así como el Anexo 9 de los "Lineamientos Técnicos para la Gestión de las solicitudes de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente".

DÉCIMA PRIMERA.- Para efectos de este Instructivo y en *conformidad a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021 y sus reformas*, no se aceptará la donación de medicamentos que no constan en el CNMB vigente por parte de personas o empresas que no garanticen el tratamiento completo a los pacientes. *La Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar no autorizará ni financiará prescripciones originadas con este tipo de donaciones.*

DÉCIMA SEGUNDA.- Los médicos especialistas prescriptores del medicamento, los miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica del Establecimiento de Salud y los miembros de la COTIEM responsables de recomendar la autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, deben presentar la declaración de conflicto de intereses relacionado a dicha adquisición.

DÉCIMA TERCERA.- Las autoridades de los Establecimientos de Salud del IESS facilitarán para que los miembros de los Comités de Farmacia y Terapéutica dediquen tiempo parcial para la realización de las actividades establecidas en el presente documento.

DÉCIMA CUARTA.- La Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar deberá crear o fortalecer las capacidades de los equipos técnicos especializados de las Coordinaciones Nacionales de Medicamentos, Inteligencia y Economía de la Salud, con personal del perfil profesional necesario y en número suficiente, para el análisis de las solicitudes para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente y, cuyo equipo tenga dedicación exclusiva a esta actividad, a fin de agilizar la ejecución de dichos análisis.

Asimismo, los Establecimientos de Salud y la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar deberán realizar las gestiones pertinentes para capacitar permanentemente a los miembros de los Comités y Comisiones, así como, a los equipos técnicos que participan en el proceso establecido en el presente Instructivo.

DÉCIMA QUINTA.- La Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud de segundo o tercer nivel de atención del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde el IESS, conformará un equipo

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

integrado por servidores, para que atiendan e informen a pacientes y familiares interesados en conocer el estado en el que se encuentra la solicitud para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente. Procedimiento que deberá ser puesto en conocimiento por escrito a la Secretaría Técnica de la COTIEM.

DÉCIMA SEXTA.- Se exceptuarán de lo establecido en el presente Instructivo, aquellos medicamentos que consten en la lista negativa que publique la Autoridad Sanitaria Nacional.

DÉCIMA SÉPTIMA.- Para el caso de los medicamentos que no cuenten con el Certificado de Registro Sanitario Ecuatoriano, y que para su respectiva adquisición se requiera realizar un proceso de importación, los Autorizadores de Gasto deberán solicitar la autorización de estas importaciones en forma previa al Consejo Directivo, conforme lo previsto en el artículo 16 de la Ley de Seguridad Social.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia, a partir de la fecha de su suscripción.

SEGUNDA.- Encárguese a la Subdirección Nacional de Gestión Documental, la difusión de la presente Resolución Administrativa a Nivel Nacional.

TERCERA.- Encárguese a la Subdirección Nacional de Asesoría Legal la gestión y actualización del repositorio de resoluciones administrativas de la Dirección General.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.- Quito, Distrito Metropolitano.

Documento firmado electrónicamente

Lcdo. Diego Salgado Ribadeneira

DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Referencias:

- IESS-PG-2023-0988-M

Copia:

Señorita Magíster
Alexandra Paulina Obando Armijos
Asesor Dirección General

Señor Magíster
Edison Ivan Salgado Lomas
Procurador General

Resolución Nro. IESS-DG-2023-0028-R

Quito, D.M., 20 de julio de 2023

Señor Ingeniero
César Giovanni Maldonado Fabara
Subdirector Nacional de Gestión Documental

Señor Abogado
Marcelo Michael Mendoza Molina
Abogado

Señor Ingeniero
Lenin Paul Villamarin Ortega
Asistente Administrativo

mm/ao