



0108-2017

No.

## LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

### CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, ordena 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; y, que el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva; y, 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,** la citada Constitución de la República, en el artículo 361, dispone que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales, conforme lo previsto en el artículo 363, numeral 7 de la Norma Suprema;
- Que,** la Constitución de la República, en el artículo 366, prevé: *“El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud. El Estado financiará a las instituciones estatales de salud y podrá apoyar financieramente a las autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos. Estas instituciones estarán sujetas a control y regulación del Estado.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, preceptúa 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 de dicha Ley, y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;
- Que,** el artículo 6 de la Ley Ibídem, establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, entre otras: *“(..). 20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos; (...).”;*



- Que,** el artículo 6 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, señala 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 – CNMB, excepto en: “*a. Casos de medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*”, entre otros;
- Que,** el primer artículo innumerado, luego del artículo 19, del Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, establece que la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, será autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional únicamente en los siguientes casos:
- a) Ante situaciones de emergencia que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas del ingreso de un paciente a un establecimiento de salud de alta complejidad, 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 a la fase aguda de la enfermedad.*
- 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.”.*

El citado artículo agrega que para otorgar dichas autorizaciones la Autoridad Sanitaria Nacional observará prioritariamente las necesidades de salud y los principios de calidad y eficiencia que rigen el Sistema Nacional de Salud; y que, en caso de incumplimiento se revocará la autorización, sin perjuicio de imponer las sanciones a que haya lugar;

- Que,** el Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, expedido con Decreto Ejecutivo No. 400, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 229 de 29 de julio de 2014, en el artículo 13 dispone: “*Medicamentos Registrados Sujetos al Régimen Regulado.- Los medicamentos de uso y consumo humano registrados, que estarán bajo éste régimen, serán los considerados como estratégicos de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.*”;
- Que,** El Reglamento *Ibídem*, en el artículo 17, prevé: “*Medicamentos Nuevos Sujetos al Régimen Regulado.- Estarán sujetos a régimen regulado, aquellos medicamentos de uso y consumo humano nuevos, que sean considerados como estratégicos por la Autoridad Sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.*”;





0108-2017

- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00003155 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 31 de 8 de julio de 2013, el Ministerio de Salud Pública expidió el "Instructivo para Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para los Establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud, RPIS", que tiene como propósito normar los procedimientos para solicitar, evaluar y autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente;
- Que,** a fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos precautelando el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 366 de la Constitución, respecto a la distribución de los recursos públicos en salud y el uso racional de los medicamentos, optimizando los recursos de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS y de la Red Privada Complementaria como prestadores de servicios de salud en la atención a pacientes de la RPIS que los requieran, es necesario actualizar el instrumento que contiene las disposiciones que viabilizan la adquisición de estos medicamentos, basada en la mejor evidencia científica disponible y en criterios de seguridad, eficacia y conveniencia; y,
- Que,** a través de memorando No. MSP-VGVS-2017-0738-M de 26 de junio de 2017, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud solicita la expedición del presente Acuerdo Ministerial para lo que remite el respectivo justificativo técnico.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA Y 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA**

**ACUERDA:**

Expedir el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente.

**CAPÍTULO I**  
**Objeto y Ámbito de Aplicación**

**Art. 1.-** El presente Reglamento tiene por objeto normar el procedimiento para solicitar, evaluar y autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, en los casos de emergencia, tratamiento de enfermedades cuyo pronóstico de vida tenga un desenlace inevitablemente fatal; y, tratamiento de enfermedades raras y otras de baja prevalencia, establecidas en la normativa vigente.

**Art. 2.-** Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud de las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud - RPIS y, para la Red Privada Complementaria - RPC, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde la RPIS.



0108-2017

En el presente Reglamento se incluyen a las Estrategias de Prevención y Control, a los Programas y a los Proyectos que, siendo parte del Ministerio de Salud Pública, requieran de la provisión de medicamentos que no constan en el CNMB vigente.

## CAPÍTULO II De las definiciones

**Art. 3.-** Para efectos de aplicación de este Reglamento, se entiende por:

**Enfermedades Raras:** Incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.

Se entenderá como de baja prevalencia a las enfermedades que se presentan en menos de cinco (5) casos por cada 10.000 habitantes; son de carácter crónico y discapacitante que requieren un manejo y seguimiento multidisciplinario, de gran complejidad etiológica, diagnóstico y pronóstico.

**Ficha de Seguimiento de Uso del Medicamento:** Formato específico para cada medicamento autorizado conforme al proceso establecido en el presente Reglamento y por paciente, que permite realizar el seguimiento sobre la racionalidad en el uso del medicamento.

**Lista de pacientes:** Formato que contiene datos de los pacientes beneficiarios del medicamento autorizado, como: nombre, número de historia clínica, resultados del avance terapéutico; y, otros que se consideren pertinentes.

**Medicamentos esenciales:** Se consideran esenciales a los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa.

## CAPÍTULO III De la solicitud

**Art. 4.-** Las solicitudes para la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, deberán ser remitidas por la máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, o la instancia que hiciere sus veces, según el siguiente detalle:

Ministerio de Salud Pública - MSP: a través de las Coordinaciones Zonales, Estrategias de Prevención y Control, Programas y Proyectos que requieran de medicamentos sujetos a este Reglamento.

Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - IESS: a través de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar.

Fuerzas Armadas - FFAA: Ministerio de Defensa Nacional, a través de la Dirección de Gobernanza de Salud y Sanidad Militar.

Policía Nacional - PN: Ministerio del Interior, a través de la Dirección Nacional de Salud.





0108-2017

En el caso de pacientes derivados desde la RPIS a la Red Privada Complementaria, la solicitud se realizará a través de la máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS al que presta el servicio la RPC. Se remitirá para ello todos los justificativos estipulados en el presente Reglamento.

**Art. 5.-** La solicitud para la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, debe expresar el requerimiento del medicamento, adjuntando la respectiva justificación técnica científica emitida por el Comité de Farmacoterapia - CFT de cada establecimiento de salud de la RPIS, basada en criterios de eficacia, seguridad y estudios fármaco-económicos, que permitan garantizar que las intervenciones en salud solicitadas tengan beneficios clínicamente relevantes que superen a sus riesgos potenciales, siendo responsabilidad del médico prescriptor los criterios de selección del medicamento, así como los objetivos terapéuticos que motivan la solicitud.

**Art. 6.-** El ingreso de las solicitudes para evaluar la autorización de adquisición de medicamentos por emergencia podrá realizarse en cualquier tiempo, y deberá observar lo dispuesto en el presente Reglamento, respecto a los casos de emergencia.

**Art. 7.-** El ingreso de solicitudes para evaluar la autorización de adquisición de medicamentos para enfermedades cuyo pronóstico tenga un desenlace inevitablemente fatal y para enfermedades raras y de baja prevalencia se realizará semestralmente en los meses de febrero y agosto.

**Art. 8.-** En cada institución de la RPIS se conformará un Comité Multidisciplinario, responsable de validar la pertinencia de la solicitud y la fiabilidad de los argumentos científicos presentados por el establecimiento de salud; validación que incluirá la verificación de la información sobre: necesidad del medicamento, nivel de complejidad y condiciones de administración por parte de los servicios requeridos, seguridad y eficacia del medicamento, estudios fármaco-económicos, presupuesto requerido y plan del monitoreo de buen uso del medicamento. Dicho Comité remitirá las solicitudes pertinentes de sus respectivos establecimientos de salud hacia la máxima autoridad en salud de su institución.

**Art. 9.-** La máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS que requiera la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente suscribirá la solicitud, a la cual se deberá adjuntar la siguiente documentación:

- a. Por cada medicamento e indicación terapéutica, un "Formulario de Evaluación para Solicitar Autorización para la Adquisición de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente", foliado y suscrito por el médico prescriptor responsable del tratamiento, por el presidente y por el secretario técnico del Comité de Farmacoterapia - CFT, y por la máxima autoridad del establecimiento de salud (Anexo 1).
- b. Declaración juramentada de no tener conflicto de intereses por parte del médico prescriptor responsable del tratamiento, que incluya la declaración de no haber recibido pagos, ingresos, beneficios de cualquier tipo por parte de la farmacéutica productora del medicamento que se prescriba o del titular del Registro Sanitario en el país. (Anexo 2)
- c. Declaración de no tener conflicto de intereses por parte de los miembros del Comité de Farmacoterapia - CFT que incluya la declaración de no haber recibido pagos, ingresos,



beneficios de cualquier tipo por parte de la farmacéutica productora del medicamento que se prescriba o del titular del Registro Sanitario en el país (Anexo 2).

- d. La evidencia científica a texto completo que sustente la solicitud, presentada en archivo digital (CD/DVD/USB). Esta información no se recibirá en medio físico.
- e. Consentimiento informado suscrito por el paciente o su representante legal, según sea el caso, evidenciando la explicación del médico prescriptor responsable sobre las razones y consecuencias del uso del medicamento y la indicación propuesta. (Anexo 4)

**Art. 10.-** El médico prescriptor responsable del tratamiento y el CFT de cada establecimiento de salud, deberán sustentar la solicitud de autorización con la mejor evidencia científica disponible del medicamento requerido, conforme a lo establecido en el Anexo 1 de este Reglamento.

#### **CAPÍTULO IV Del Procedimiento**

**Art. 11.-** Una vez ingresada la solicitud para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente en el Ministerio de Salud Pública, se adoptará el siguiente procedimiento:

- a) Verificación documental por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- b) Clasificación de las solicitudes por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- c) Análisis técnico de la solicitud y emisión del informe de eficacia y seguridad del medicamento, por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos o de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, según corresponda a la clasificación previa.
- d) De ser favorable el informe referido en el literal anterior, la Dirección Nacional de Economía de la Salud, cuando corresponda, realizará un estudio farmaco-económico y emitirá el respectivo informe.
- e) Con el informe de eficacia y seguridad y cuando corresponda, el informe fármaco-económico, la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud y la Dirección Nacional de Economía de la Salud, aplicarán una matriz multicriterio. Aún en caso de no ser favorable el informe de eficacia y seguridad, se aplicará la referida matriz.
- f) Con base en la matriz, el Comité para Autorizar o no Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no constan en el CNMB vigente – CAAME, resolverá si es o no procedente la autorización.
- g) La Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud emitirá la respuesta correspondiente.





0108-2017

## CAPÍTULO V De la Evaluación

**Art. 12.-** La Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos - DNMDM del Ministerio de Salud Pública, verificará que la información ingresada se encuentre completa; caso contrario, en forma secuencial, conforme al orden de ingreso de cada Formulario de Evaluación para Solicitar Autorización para la Adquisición de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, correspondiente al Anexo 1, notificará con la Lista de Chequeo (Anexo 3) las observaciones realizadas, concediéndole al solicitante el término de treinta (30 días), contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que solvante las mismas.

**Art. 13.-** En caso que, en base de la documentación presentada como sustento de una solicitud para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, que justifique la inclusión de indicaciones a los medicamentos que constan en el CNMB vigente, o reemplazar principios activos contemplados en el mismo; la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos informará a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a fin de que ésta notifique a la máxima autoridad en salud de la institución solicitante de la RPIS, para que realice el proceso correspondiente ante el Consejo Nacional de Salud - CONASA, o quien ejerza sus competencias.

**Art. 14.-** La Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos clasificará los Formularios de Evaluación para Solicitar Autorización para la Adquisición de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente (Anexo 1).

**Art. 15.-** En el término de cuarenta (40) días contados desde su ingreso y de forma secuencial, corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos - DNMDM emitir el informe de eficacia y seguridad en el caso de: los medicamentos que forman parte de la lista de medicamentos esenciales de la OMS; ampliaciones de forma farmacéutica o concentración de medicamentos esenciales que constan en el CNMB vigente; los medicamentos que han sido autorizados y que requieran continuidad; y, otros que considere prioritarios para la salud pública la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública - MSP.

**Art. 16.-** En el caso de medicamentos para cubrir el tratamiento de enfermedades raras que no tengan alternativas terapéuticas en el CNMB vigente; enfermedades que cursen con desenlace fatal en líneas subsecuentes tras el fracaso de líneas previas que consten en el CNMB vigente; o cualquier solicitud referente a medicamentos de alto impacto financiero; y, otros que considere la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública, la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos remitirá a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud el expediente, para su evaluación,

La Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud emitirá el informe de eficacia y seguridad en el término de cuarenta (40) días, contados a partir de recibidos los informes técnicos y de forma secuencial a su recepción.

**Art. 17.-** Cualquiera de las instancias que elaboren los informes técnicos podrán realizar interconsultas, según la naturaleza de la petición, a expertos en la materia, especialistas de las



instituciones de la RPIS, sociedades científicas o de la academia, quienes presentarán una declaración de no tener conflicto de intereses.

**Art. 18.-** Una vez emitidos los informes técnicos que demuestren eficacia y seguridad del medicamento, la Dirección Nacional de Economía de la Salud del Ministerio de Salud Pública, realizará un análisis económico y emitirá el informe fármaco-económico en un término máximo de cuarenta (40) días contados a partir de recibidos los informes y de forma secuencial a su recepción.

**Art. 19.-** Las Direcciones Nacionales de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Inteligencia de la Salud y Economía de la Salud, en conjunto, con todos los insumos generados referidos en este Capítulo, aplicarán una matriz multicriterio diseñada para la evaluación del medicamento, la cual arrojará un resultado final que comparado con un umbral técnicamente establecido por la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, permitirá autorizar o no la adquisición del medicamento. Este documento de carácter vinculante, que contará con las firmas de responsabilidad de las instancias técnicas competentes, será remitido al Comité de Autorización o no Autorización de Adquisición de Medicamentos que no constan en el CNMB vigente - CAAME, quien emitirá la resolución final.

**Art. 20.-** La autorización para la adquisición de un medicamento que no conste en el CNMB vigente, estará condicionada a la presentación periódica de la Ficha de Seguimiento de Uso del Medicamento o de la Lista de Pacientes, conforme corresponda según el caso, y acorde a los formatos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicho medicamento pasará a formar parte de la Lista de Medicamentos No Esenciales del establecimiento de salud solicitante y estará sujeto a control de inventario.

**Art. 21.-** En el caso de existir apelaciones, éstas serán consideradas, por una única vez, en el siguiente período de recepción de solicitudes (febrero o agosto), siempre que se sustente con nuevos avances de la evidencia científica disponible, de buena calidad metodológica y de fuentes de información independientes, aplicando criterios de eficacia, seguridad y estudios fármaco-económicos del medicamento para la indicación solicitada, que permitan determinar que el uso del medicamento demuestra superioridad terapéutica en variables de relevancia clínica.

## **CAPÍTULO VI**

### **Casos de emergencia**

**Art. 22.-** Los establecimientos de salud de Segundo o Tercer Nivel de Atención de la RPIS y de la Red Privada Complementaria, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde la RPIS, que por emergencia requieran un medicamento que no conste en el CNMB vigente; esto es, ante una situación crítica para la vida del paciente y que necesite una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas de ingreso al establecimiento de salud y siempre que existan argumentos científicos de que las alternativas presentes en el CNMB vigente no son eficaces para la patología en cuestión, podrán adquirir el medicamento de manera inmediata, bajo las responsabilidades del médico prescriptor y del Comité de Farmacoterapia, previa aprobación de la máxima autoridad del establecimiento de salud de la institución de la RPIS.







**Art. 23.-** En el término máximo de quince (15) días contados a partir de suscitada la emergencia, el establecimiento de salud de la RPIS, a través de la máxima autoridad en salud de la institución a la que pertenece, deberá notificar oficialmente la adquisición del medicamento realizada por emergencia a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, adjuntando copia de la epicrisis, el diagnóstico confirmado, el acta de resolución del Comité de Farmacoterapia en la cual se incluya la pertinencia de la prescripción, la duración del tratamiento, la evolución del paciente y los exámenes realizados; se adjuntará también copia de la factura de la adquisición del medicamento. Estos documentos deberán contener firmas de responsabilidad.

Para el caso de la Red Privada Complementaria, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde la RPIS, se deberá realizar lo descrito en el inciso anterior a través de la máxima autoridad en salud prevista en el artículo 4 para cada institución de la RPIS, a la que presta el servicio.

La Autoridad Sanitaria Nacional cuando lo creyere conveniente, podrá solicitar más información sobre la evolución del paciente para el cual se adquirió el medicamento por emergencia, con el fin de establecer el uso adecuado del mismo.

**Art. 24.-** La autorización emitida en caso de emergencia será específica para cada paciente y no implica la adquisición regular de dicho medicamento por parte del establecimiento de salud. En caso de que el medicamento adquirido por emergencia no cumpla con criterios de evidencia científica que demuestre un real beneficio para la indicación solicitada, la Autoridad Sanitaria Nacional aplicará las sanciones administrativas previstas en la ley.

Bajo ningún concepto se considerará como emergencia los medicamentos para enfermedades catastróficas, como los de uso en oncología, enfermedades raras o de baja prevalencia.

## CAPITULO VII

### **Del Comité para Autorizar o no Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el CNMB vigente (CAAME)**

**Art. 25.-** La resolución para autorizar o no autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, será emitida por el CAAME, mismo que estará integrado de la siguiente forma:

- a. El/la Ministro/a de Salud Pública o su delegado permanente, quien lo presidirá, con voz y voto dirimente cuando sea necesario.
- b. El/la Subsecretario/a Nacional de Gobernanza de la Salud o su delegado permanente, con voz y voto.
- c. El/la Coordinador/a General de Planificación o su delegado permanente, con voz y voto.
- d. El/la Coordinador/a General de Desarrollo Estratégico en Salud o su delegado permanente, únicamente con voz.
- e. El/la Director/a Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos o su delegado permanente, quien actuará como secretario/a técnico/a del CAAME, únicamente con voz.

El CAAME podrá convocar a un delegado de la institución de la RPIS solicitante, quien podrá participar únicamente con voz.



**Art. 26.-** El CAAME se reunirá de acuerdo a la necesidad de resolución de los medicamentos solicitados.

Este Comité funcionará con al menos dos (2) de sus integrantes con voz y voto.

### **CAPITULO VIII De la Autorización o no Autorización**

**Art. 27.-** La resolución de autorización o no autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, será remitida a la institución solicitante de la RPIS a través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, cuyo resultado se publicará en la página web del MSP.

**Art. 28.-** La autorización de adquisición de un medicamento en el ámbito de este Reglamento, se realizará para el periodo de dos (2) años y estará sujeta a revisión, pudiendo ser revocada por la Autoridad Sanitaria Nacional por la existencia de nueva evidencia científica disponible, aplicando criterios de eficacia, seguridad y estudios fármaco-económicos del medicamento para la indicación solicitada.

**Art. 29.-** La resolución de autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, podrá ser extensiva al resto de instituciones de salud de la RPIS, excepto en los casos de emergencia establecidos en el presente Reglamento. El requerimiento de extensión lo solicitará la máxima autoridad en salud de la institución de la RPIS, adjuntando únicamente el Anexo 2 de esta normativa.

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.-** Los medicamentos autorizados para su adquisición amparados en el presente Reglamento, se considerarán como medicamentos estratégicos y, pasarán al Régimen Regulado de Fijación de Precios, por lo que se deberá realizar el trámite respectivo ante la Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

**SEGUNDA.-** Los medicamentos autorizados para su adquisición conforme al presente Reglamento, podrán ser considerados para el proceso de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos - SICM.

**TERCERA.-** La máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS; la máxima autoridad del establecimiento de salud; los miembros del CFT; y, el médico prescriptor del medicamento, serán responsables del proceso de adquisición y utilización adecuada de los medicamentos en la indicación autorizada. Dichos funcionarios estarán sujetos al control por parte de los organismos competentes, así como de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, o la instancia que ejerza sus competencias.

El establecimiento de salud y el médico prescriptor del medicamento para el cual se solicita autorización, deberá continuar prestando atención integral al paciente, mientras se emite la respuesta del Ministerio de Salud Pública. Asimismo, el médico prescriptor informará del proceso y tiempos previstos en este Acuerdo.

**CUARTA.-** La máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS tiene la obligación de establecer los procedimientos internos para la provisión de medicamentos autorizados conforme



0108-2017

al presente Reglamento, tanto para su propia institución, como para la Red Privada Complementaria, en el caso de derivaciones de pacientes; observando la legislación vigente

**QUINTA.-** Los establecimientos de salud tienen la obligación de reportar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia las reacciones adversas que se produzcan durante el uso de los medicamentos autorizados para su adquisición conforme el presente Reglamento, conforme a la normativa emitida para el efecto.

**SEXTA.-** Si durante el proceso de análisis técnico de la documentación habilitante, o posterior a dicho proceso, la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública detectare documentación adulterada o falsificada, la solicitud automáticamente quedará anulada y se remitirá a las instancias correspondientes a fin de que se apliquen las sanciones a que hubiere lugar.

**SÉPTIMA.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, debidamente motivada, a través de las Estrategias de Prevención y Control, Programas y Proyectos del Ministerio de Salud Pública, podrá evaluar excepcionalmente, fuera del periodo establecido, la autorización de adquisición de un medicamento que sea de interés para la salud pública y del cual exista evidencia científica sólida.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** En el término de sesenta (60) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, cada institución de la RPIS deberá conformar el Comité Multidisciplinario referido en el presente Reglamento.

**SEGUNDA.-** En el término de treinta (30) días contados a partir de la entrada en vigencia de este instrumento, el Ministerio de Salud Pública conformará una comisión encargada de atender a pacientes y familiares interesados en conocer el estado en el que se encuentra la solicitud de autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente.

Esta Comisión estará conformada por un delegado de las siguientes instancias: Comunicación, Imagen y Prensa; Salud Mental; Discapacidades (Gestión Interna de Cuidados Permanentes) y Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud (Unidad de Manejo de la Atención Integral de Usuarios de la Red Pública Integral y Complementaria), quienes deberán ser instruidos sobre los avances, resultados de los informes técnicos y resoluciones emitidas, a fin de que se brinde al usuario la información específica.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

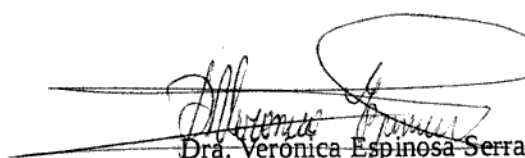
Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 3155 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 31 de 08 de julio del 2013, a través del cual se expidió el "Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud - RPIS".

0108-2017.

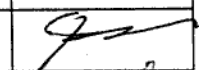

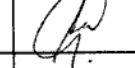

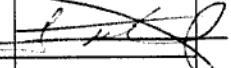

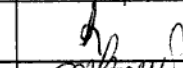

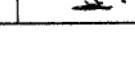
**DISPOSICIÓN FINAL**

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

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, 04 AGO. 2017

  
 Dra. Verónica Espinosa Serrano  
**MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	Dr. Fernando Comejo	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	
	Eco. Ruth Lucio	Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud	Coordinadora	
	Dra. Jakeline Calle	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretaria	
Revisión	Abg. Isabel Ledesma	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora, Subrogante	
	Dr. Willington Montenegro	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Director	
	Bqf. Silvia Álvarez	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Especialista	S.F.
	Abg. Antonio Echeverría	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Director, Subrogante	
	Dra. Elina Herrera	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Especialista	
Elaboración	María Belén Mena MD, MPH	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Servicios profesionales	
	Dra. Mónica Merino		Analista	

ES FIEL COPIA DEL DOCUMENTO QUE CONSTA EN EL ARCHIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL AL QUE ME REFIRTO EN CASO NECESARIO. LO CERTIFICO EN QUITO A, 04 AGO 2017

SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



0108-2017



Ministerio  
de Salud Pública

## ANEXO 1

### FORMULARIO DE EVALUACIÓN PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS - CNMB VIGENTE

#### I. SECCIÓN GENERAL

##### A. Datos de la Institución solicitante:

Zona: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ Distrito: \_\_\_\_\_ Institución RPIS: \_\_\_\_\_

Nombre del establecimiento de salud: \_\_\_\_\_

Nombre del Director(a) Médico: \_\_\_\_\_

Teléfono(s) de contacto institucional del Director(a) Médico: \_\_\_\_\_

Correo electrónico institucional del Director(a) Médico: \_\_\_\_\_

Fecha de la solicitud: \_\_\_\_\_

#### II. SECCIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

##### B. Identificación del medicamento:

Denominación común internacional -DCI - nombre genérico: \_\_\_\_\_

Codificación Anatómica, terapéutica y química (ATC) (disponible en

[http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)): \_\_\_\_\_

No.	Nombres comerciales	Laboratorios fabricantes	Presentación	Forma farmacéutica	Concentración	Vía de administración	Precio techo fijado (Secretaría Técnica de Fijación de Precios) o de referencia



0108-2017.

- C. Costo de la pauta de tratamiento por paciente/año. Se debe incluir el costo del medicamento según la dosis y la duración del tratamiento.
- D. Costo de otros medicamentos coadyuvantes, dispositivos médicos, pruebas de laboratorio para presencia de anticuerpos, mutación genética, estudios especiales, entre otros exámenes complementarios.
- E. Cantidad estimada de pacientes con la patología, en base al registro histórico del servicio de estadística del establecimiento de salud.
- F. Impacto presupuestario del medicamento sobre el presupuesto anual del establecimiento de salud.
- G. Conclusión del Comité de Farmacoterapia (con criterios de eficacia, seguridad y conveniencia)

*Nota: Adjuntar Acta del Comité de Farmacoterapia, donde se resuelve elevar la petición a la Autoridad Sanitaria Nacional.*

### III. SECCIÓN PARA EL MÉDICO PRESCRIPTOR

H. Indicaciones clínicas aprobadas del medicamento:

ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria):

EMA (Agencia Europea de Medicamentos):

FDA (Food and Drug Administration) para:

Otras agencias reguladoras (especificar cuáles) para:




**I. Indicaciones y condición de uso del medicamento (por médico prescriptor y por paciente/s):**

1. Indicación exacta para la cual se solicita el medicamento.
2. Protocolo de tratamiento que el servicio va a implementar en la indicación solicitada.

**J. Metodología de búsqueda de información.**

1. Pregunta PICO.

Paciente: \_\_\_\_\_

Intervención: \_\_\_\_\_

Comparador: \_\_\_\_\_

Outcome (resultado): \_\_\_\_\_

2. Estrategias y términos (MeSH) utilizados para la búsqueda.

PUBMED: \_\_\_\_\_

TRIPATABASE: \_\_\_\_\_

COCHRANE: \_\_\_\_\_

Otros buscadores: \_\_\_\_\_

3. Criterios de selección aplicados.

4. Usar una matriz diferente para cada estudio de respaldo en la solicitud.

ASPECTO DE LA REVISIÓN	CONTENIDO
Autor, año, tipo de estudio.	
Variables evaluadas (principales y subrogadas)	
Pauta de intervención en el grupo experimental (medicamento solicitado)	
Pauta de intervención grupo control (el comparador debe ser el medicamento de referencia presente o no en el CNMB vigente. Cuando existan otras alternativas farmacológicas no se aceptará placebo como comparador)	
Resultados obtenidos en la pauta de tratamiento en el grupo experimental para cada una de las variables evaluadas (principales o subrogadas)	
Resultados obtenidos en la pauta de tratamiento en el grupo de control para cada una de las variables evaluadas (principales o subrogadas)	
EFICACIA: Magnitud y significación estadística de la eficacia para cada variable o resultado: Odds ratio (OR), Riesgo relativo (RR), Reducción Absoluta del Riesgo (RAR), Reducción Relativa del Riesgo (RRR), Número Necesario a Tratar (NNT), Número necesario para hacer daño	



<p>(NNH)</p> <p>Para presentar datos de eficacia debe exponer el NNT de cada variable (clínicamente relevante) de la pauta de tratamiento en el grupo experimental y la pauta de tratamiento en el grupo control con sus respectivos intervalos de confianza al 95%.</p> <p>En caso de enfermedades raras o catastróficas es indispensable: Tiempo en meses de sobrevida global (OS), tiempo libre de progresión de la enfermedad, impacto global sobre la calidad de vida en la pauta de tratamiento experimental y en la pauta de tratamiento con sus respectivos intervalos de confianza al 95%.</p>	
<p>SEGURIDAD: Magnitud y significación estadística de las reacciones adversas atribuibles al medicamento.</p> <p>Para presentar datos de seguridad se debe registrar el NNT de las reacciones adversas atribuibles al medicamento, también se pueden presentar datos comparativos de RR, RAR entre pauta de tratamiento en el grupo experimental y la pauta de tratamiento en el grupo control con sus respectivos intervalos de confianza al 95%.</p>	
<p>Evidencia de mejoría del funcionamiento físico, actividades cotidianas, funcionamiento emocional, funcionamiento cognitivo y funcionamiento social entre la pauta de tratamiento experimental frente al grupo control.</p>	
<p>Evidencia de mejoría en la autonomía o independencia del paciente.</p>	
<p>Cita bibliográfica del trabajo analizado</p>	
<p>Declaración de conflicto de intereses del médico prescriptor. (Anexo 2)</p>	

5. Para sustentar la evaluación de la solicitud, priorizar la información proveniente de:

- a. Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias.
- b. Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis.
- c. Ensayos clínicos controlados, de preferencia aleatorizados, teniendo como grupo control las mejores alternativas terapéuticas disponibles para esa patología; cuando hubiere comparadores de eficacia demostrada, el uso de placebo no se considerará adecuado.
- d. Guías de práctica clínica basadas en evidencia científica elaboradas por la Autoridad Sanitaria Nacional o por centros desarrolladores estatales de otros países (no se considerarán adecuadas las guías de consenso, revisiones de la literatura o artículos de opinión).
- e. Expedientes o informes de agencias reguladoras internacionales de medicamentos.
- f. Alertas de seguridad de medicamentos de las agencias reguladoras de medicamentos, nacional e internacionales.
- g. Fichas técnicas de medicamentos y boletines de información farmacoterapéutica de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos.







Ministerio  
de **Salud Pública**

- h. Estudios de evaluación económica (impacto presupuestario, costo-efectividad, entre otros).
- i. Estudios observacionales y pragmáticos cuando se consideraren pertinentes.

6. Referencias bibliográficas:

Los literales K, L y M deberán llenarse únicamente en el caso expreso de condiciones individuales y pacientes particulares (por médico prescriptor y por paciente).

**K.** Cuando se solicite el análisis de un paciente en particular que padezca una enfermedad rara o catastrófica, de mal pronóstico o de muy baja prevalencia, se debe remitir el informe del estadio clínico funcional y el pronóstico del paciente al momento de la evaluación.

**L.** Para solicitud por condición individual de un paciente en particular se requiere la siguiente información.

Edad:         Sexo:

1. Líneas de tratamientos previos que ha recibido conforme protocolos del servicio (utilizar el espacio adicional que se requiera para la indicación solicitada y adjuntar todos los respaldos de la información que considere necesario, guardando la confidencialidad de los datos personales de los pacientes):
2. Argumentación clínica del médico prescriptor para solicitar el medicamento para este paciente en particular. (Si existe falla terapéutica a terapias previas, incluir la notificación enviada al ARCSA para farmacovigilancia por este suceso, si es por una contraindicación propia del paciente, añadir al sustento técnico científico que respalda esta petición, los exámenes y estudios complementarios que corroboran el estado particular del paciente, entre otros que considere pertinentes), (utilizar el espacio adicional que se requiera para la indicación solicitada y adjuntar todos los respaldos de la información que considere necesario, guardando la confidencialidad de los datos personales de los pacientes):
3. Estado clínico funcional del paciente (Karnofsky, ECOG), extraído de la última atención médica.
4. Para enfermedades cuyo desenlace es inevitablemente fatal, se deberá remitir epicrisis de la valoración de cuidados paliativos.
5. Protocolo propuesto para la administración del medicamento.
6. Criterios para cese de la terapia en caso de aprobarse la autorización del medicamento.



0103-2017

7. Plan de monitoreo de adherencia al tratamiento, manejo del riesgo de las principales reacciones adversas devenida del medicamento, que pudieran presentarse durante el tratamiento.

**M. Alternativas terapéuticas**

1. Enumerar las alternativas terapéuticas del CNMB para la misma indicación.

**Nombre y firma,**

---

Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud

---

Presidente Comité de Farmacoterapia

---

Secretario Técnico Comité de Farmacoterapia

---

Médico prescriptor





## ANEXO 2 DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

1. Yo, .....mi esposa,..... esposo, .....  
o pareja en unión de hecho,..... trabajamos en una de las  
empresas que produce o comercializa uno o varios de los productos que me han solicitado  
revisar. SI / NO
  
2. Yo, mi esposa, esposo, pareja en unión de hecho, o hijos, tenemos acciones en una de las  
empresas que produce o comercializa uno o varios los productos que me han solicitado  
revisar. SI / NO
  
3. En el transcurso de los últimos 3 años, yo:
  - 3.1. He sido contratado en calidad de consultor/a, asesor/a técnico, experto/a, conferencista  
(speaker) u otra posición similar y he recibido una remuneración económica por mis  
servicios por parte de una o más compañías relacionadas con algún producto que se  
me ha asignado revisar. SI / NO
  
  - 3.2. He sido contratado en calidad de consultor/a, asesor/a técnico, experto/a, conferencista  
(speaker) u otra posición similar y he recibido una remuneración económica por mis  
servicios por parte de una o más compañías NO relacionadas con algún producto que  
se me han asignado revisar. SI / NO
  
  - 3.3. He recibido un aporte financiero para investigación (grant) o actividades de  
formación/educación por parte de una o más compañías relacionadas con el producto  
que se me ha solicitado revisar. SI / NO

Si usted ha contestado SI en alguna de las preguntas, indique a continuación (máx. 30 palabras)  
el nombre de la compañía/s o producto/s que usted considera existe conflicto de interés.

Abstenerse de revisar y comentar aspectos relacionados a los productos indicados en el párrafo  
inmediato anterior.

Confirmando que he completado este formulario haciendo honor a la verdad. Declaro que la  
información brindada es correcta y que no existe ninguna otra situación de conflicto de interés  
real, potencial o evidente.

Me comprometo a informar de cualquier cambio en estas circunstancias, incluso si surge algún  
tema durante la reunión o el trabajo mismo.

Nombre y Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_



## INSTRUCCIONES PARA REALIZAR LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

### ¿Qué es un conflicto de intereses?

El conflicto de interés significa que el experto o algún familiar cercano, o la unidad administrativa con la cual el experto tiene una relación laboral, tiene interés financiero u otro que podría influir indebidamente la posición de los expertos en relación al medicamento que se está solicitando. Un conflicto potencial sería cuando existe un interés que puede afectar o puede ser percibido como que afecta la objetividad e independencia del experto.

Diversos tipos de intereses financieros u otros, tanto personal o con la unidad administrativa con la cual el experto tiene una relación laboral, pueden ser considerados. Por ejemplo, las siguientes situaciones deben ser declaradas:

1. Poseer un interés financiero actual, ej. acciones, en una entidad comercial con un interés relacionado al medicamento que está solicitando.
2. Poseer un empleo, consultoría, auspiciado, u otra posición durante los últimos 4 años, sea con pago o no, en cualquier entidad comercial relacionado al medicamento que está solicitando, o una negociación en curso, en relación a un empleo futuro u otra asociación con tal entidad comercial.
3. Estar involucrado en la realización de cualquier trabajo o investigación con pago durante los últimos 4 años comisionados por una entidad comercial con intereses en el tema-materia de las reuniones o trabajo.
4. Recibir o haber recibido pago u otro apoyo durante el período que cubre los últimos 4 años, o expectativa de ayuda financiera en el futuro, de una entidad comercial con un interés relacionado al medicamento que se está solicitando, aún en el caso de no implicar ningún beneficio al experto en forma personal pero que beneficia su posición o la de su unidad administrativa, ej. una concesión o beca u otro pago, o financiación de una consultoría.

### ¿Cómo realizar esta declaración?

Para realizar la declaración de conflicto de intereses, debe tomarse en cuenta que, cualquier interés financiero u otro que podría constituir un conflicto de interés verdadero, potencial o evidente se debe declarar con respecto al experto o a un familiar con la cual tenga una relación laboral. Se informará el nombre de la entidad comercial y la naturaleza del interés. En relación al numeral 1 de la lista anterior, el interés debe ser declarado solo si es actual. Con respecto a los numerales 2, 3 y 4, debe ser declarado cualquier interés; si este no está vigente, indicar el año en que terminó.

### Evaluación y resultado

La información consignada será utilizada para determinar si lo declarado constituye un conflicto de interés real, potencial o evidente. Tal conflicto de interés podrá, dependiendo de la situación, dar lugar a:

- Que se solicite la no participación en la parte de la discusión o trabajo que afecta dicho interés.
- Que se solicite que no participe en la aplicación de solicitud del medicamento.





0108-2017.

ANEXO 3

LISTA DE CHEQUEO DEL FORMULARIO DE EVALUACIÓN			
Nombre del Medicamento			
ASPECTO EVALUADO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
HOJAS FOLIADAS Y SUMILLADAS			
DATOS INSTITUCIÓN SOLICITANTE			
SUSCRITO POR AUTORIDAD EN SALUD DE LA INSTITUCIÓN DE LA RPIS			
IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO			
INDICACIÓN TERAPÉUTICA DEL MEDICAMENTO (SOLO UNA)			
COSTO ESTIMADO			
CANTIDAD ESTIMADA DE PACIENTES			
IMPACTO PRESUPUESTARIO			
CONCLUSION DEL CFT			
INDICACIONES CLÍNICAS APROBADAS POR LAS ARN			
ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS DEL CNMB			
EVALUACIÓN DE EFICACIA (FRENTE A LAS ALTERNATIVAS DEL CNMB PARA LA INDICACIÓN PROPUESTA Y QUE INCLUYA TODOS LOS PARÁMETROS SOLICITADOS)			
SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO/RAM			
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE RESPALDO			
SUSCRITO POR CFT Y MÉDICO PRESCRIPTOR			
OTROS			

**CONCLUSIÓN:**

**Realizado por:**

**Revisado por:**



0108-2017

ANEXO 4

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del paciente

\_\_\_\_\_  
Cédula de ciudadanía

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o huella, según sea el caso

\_\_\_\_\_  
Nombre del médico prescriptor

\_\_\_\_\_  
Firma, sello y código del médico prescriptor

**Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:**

\_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal

\_\_\_\_\_  
Cédula de ciudadanía

\_\_\_\_\_  
Firma del representante

Parentesco: \_\_\_\_\_

