



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA COMISION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

1. Fundamentos

Según la Organización Mundial de la Salud, el acceso a los medicamentos constituye un elemento fundamental del derecho a la salud y este a su vez es considerado como uno de los derechos humanos inalienables que el Estado tiene la obligación de garantizar para toda su población

El acceso a los medicamentos esenciales puede asegurarse garantizando principalmente cuatro componentes de la política de medicamentos: selección y uso racional, precios asequibles, financiamiento sostenible y sistemas de salud confiables.

Una Lista de Medicamentos Esenciales acorde a las características epidemiológicas del país, acompañada por información para su utilización racional provista por el Formulario Terapéutico Nacional y las Guías Terapéuticas; son indispensables para la aplicación de una política nacional de medicamentos orientada a promover acceso y equidad en la atención de la salud.

Es necesario destacar que cuando se habla de Cuadro Básico de Medicamentos los profesionales pueden interpretar que se trata de una lista mínima y cerrada destinada solamente al primer nivel de atención. Por el contrario cuando se la designa como Lista de Medicamentos esenciales, el concepto de esencial involucra que responde a las necesidades prioritarias de la población en todos los niveles atención y con un impacto en la salud pública. Este concepto contempla el costo en su evaluación sin ser éste un factor limitante.

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, dispone que el Ministerio de Salud Pública conjuntamente con el Consejo Nacional de Salud, dispondrá medidas que le permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales para garantizar acceso y equidad.

El mismo instrumento legal dispone una estrategia de medicamentos genéricos y un aprovisionamiento bajo la utilización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, resguardando calidad, seguridad y eficacia.

Dentro de la Política Nacional de Medicamentos (PNM), la utilización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) en todas las instituciones sanitarias, constituye una efectiva estrategia para favorecer el acceso, a través de su utilización racional en toda la cadena del medicamento, desde la adquisición, producción, importación, almacenaje, distribución, dispensación, prescripción y utilización por el paciente

La PNM dispone que la revisión del CNMB debe efectuarse con una periodicidad no menor a dos años, y que la inclusión o exclusión de medicamentos se hará considerando la mejor evidencia disponible analizando: eficacia, seguridad, necesidades sanitarias, disponibilidad y costo.



2. Integración y composición de la Comisión

La Comisión de medicamentos e Insumos del Sistema Nacional de Salud de Ecuador contará con un enfoque multidisciplinario y transparente, con competencia técnica y designación oficial por las autoridades sanitarias. Según el Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (DE 3611; RO9:28/01/03, art. 14) se establece que esta comisión estará conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema con poder de decisión, sin vinculación a las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales y con formación o experiencias en: farmacología, salud pública, clínica, química, farmacia o administración de programas de medicamentos e insumos.

La Comisión de Medicamentos e Insumos funciona con delegados de las siguientes instituciones: Ministerio de Salud Pública, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Fuerzas Armadas, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Sociedad de Lucha Contra el Cáncer, Asociación de Facultades y Escuelas de Enfermería, Federación Médica Ecuatoriana, Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos, y Consejo Nacional de Salud.

Para la revisión de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LNME) que consta en el Cuadro Básico de Medicamentos la Comisión deberá contar con el apoyo técnico de uno o más farmacólogos clínicos y de ser posible, con la participación de 1 médico clínico, 1 pediatra, 1 infectólogo, 1 Médico sanitarista, 1 ó más farmacéuticos, 1 o más especialistas en búsqueda sistemática de información sobre medicamentos y tratamientos, 1 o más especialistas en análisis y evaluación crítica de estudios de investigación. Se podrá invitar, en sesiones especiales, a representantes de Programas de control de enfermedades (malaria, TBC, HIV Sida) u otras áreas de la salud para tratar temas específicos.

Se designará un presidente o coordinador y un secretario de la Comisión de Medicamentos e Insumos comprometidos con la salud pública a profesionales responsables, conocidos y respetados a los que se asignará horas de trabajo suficientes para el desempeño de sus funciones en el Comisión de Medicamentos e Insumos de medicamentos y para desempeñar otras tareas relacionadas con las reuniones.

3. Requisitos y características de los integrantes de la Comisión de Medicamentos e Insumos

- Serán requisitos para integrar la **Comisión de Medicamentos e Insumos** que los candidatos posean una trayectoria científica y ética reconocida, con la competencia y el perfil profesional requeridos, conocidos por su integridad, honestidad y dedicación y sin relación directa o indirecta con fabricantes o distribuidores de medicamentos.
- Todos los integrantes de la Comisión tendrán una designación formal, por un periodo dos años, en los términos establecidos por la legislación del país.



CUFAR – Centro Universitario de Farmacología – Centro Colaborador OPS/OMS – Facultad de Ciencias Médicas – Universidad Nacional de La Plata – Argentina

- Los integrantes de la Comisión presentarán en forma anual una “Declaración de conflicto de intereses” con la finalidad de garantizar su independencia de los fabricantes o distribuidores de medicamentos. **(Anexo 1)**

4. Metas y Objetivos

Metas

Contribuir a optimizar la calidad de la atención de la salud de la población a través del uso costo-efectivo de los medicamentos, cuando ellos son necesarios

Objetivos

Contribuir con la implementación del uso de la Lista de medicamentos Esenciales en todas las instituciones sanitarias como una estrategia para favorecer el acceso a los medicamentos

5. Procedimiento para la inclusión y exclusión de medicamentos

La Lista Nacional de Medicamentos Esenciales se revisa periódicamente cada 2 años a fin de actualizar su contenido basado en las necesidades sanitarias y en los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo de los medicamentos.

Las instituciones de salud del sector público solicitan la inclusión o exclusión de medicamentos de la LNME conforme a los requisitos necesarios de acuerdo al formulario elaborado para tal efecto **(Anexo 2)**

Para la recepción de dichas solicitudes se fija un plazo máximo hasta el 30 de marzo de cada 2 años., las que pasan a la Comisión de Medicamentos e Insumos para su evaluación cumplido el requisito de que estén completas.

6. Funciones de la Comisión de Medicamentos e Insumos

La Comisión de Medicamentos e insumos

- Desarrollará sus actividades en forma coordinada con el sistema de gestión de suministros.
- Se reunirá en forma periódica y con una frecuencia definida por sus integrantes y el coordinador no menor a una mensual. Se establecerán mecanismos para garantizar la presencia de sus miembros en todas las reuniones.
- Efectuará una revisión bianual de la LNME intercalando esta actividad con la de implementación, difusión, monitoreo y evaluación de la misma.
- El Presidente de la Comisión será el encargado de la convocatoria a sus integrantes y en los casos en que sea necesario de ampliar la misma a especialistas en áreas determinadas sobre temas específicos.
- Las decisiones serán tomadas luego de haberse discutido los argumentos científicos basados en evidencia presentados a la comisión y por consenso de sus integrantes., con la presencia de por lo menos el 75% de sus miembros .
- El Secretario de la comisión será el encargado de llevar un libro de actas de las reuniones, quedando además registrado y archivado en la Comisión los informes presentados por los miembros del comité que evalúan las solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos con las razones de las decisiones y la



evidencia científica en la que se basaron, con la finalidad de garantizar la transparencia del funcionamiento de la comisión.

- Se efectuará un seguimiento de los medicamentos incluidos en la última lista (reevaluación)
- Se establecerán los mecanismos de implementación de la LNME, su difusión, monitoreo, control y se tomará como base para la realización de estudios de investigación (EUM) y para los programas de capacitación para el uso racional de los mismos.
- Se establecerá una instancia para evaluación del trabajo de la Comisión de Medicamentos e Insumos, estableciéndose indicadores de rendimiento e impacto de la misma.

7. Evaluación de la solicitud de ingreso de un medicamento a la LNME

1. En primer lugar la Comisión tiene que analizar si la solicitud de ingreso de un nuevo medicamento está completa. En caso contrario deberá devolverla para que sea completada por la institución solicitante,
2. Se utilizará una matriz para la evaluación de medicamentos para su inclusión en la lista de medicamentos esenciales para una indicación determinada. **(Anexo 3)**
3. Se evaluará en primer lugar la relevancia sanitaria del medicamento propuesto para su inclusión.
4. Se realizará una búsqueda sistemática y revisión de la evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad comparada del medicamento para la indicación solicitada, ampliando la búsqueda provista en la solicitud de inclusión. Se utilizarán herramientas de apoyo para la evaluación de la información. **(Anexos 4 y 5)**
5. Al explicitar los criterios y decisiones en relación a la selección de medicamentos, se deberá indicar el tipo de pruebas en las cuales se basan. Como modelo se presenta el esquema de la **Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)**, que utiliza una clasificación de los niveles de prueba **(Anexo 6)**
6. En el caso de que el medicamento propuesto carezca de evidencias sobre eficacia para variables clínicas relevantes (morbi-mortalidad) de la enfermedad para la cual se propone el medicamento, se rechazará la inclusión del mismo explicándose las razones. En el caso en que el medicamento presente dichas pruebas se continuará la evaluación revisando la información relativa a riesgo y riesgo comparativo con placebo o medicamentos alternativos y luego su costo efectividad.
7. Cuando dos o más medicamentos son similares en los criterios anteriores, la elección de uno u otro deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas y pautas de dosificación que garanticen mejor adhesión al tratamiento por parte del paciente.
8. Los medicamentos seleccionados deberán estar disponibles en el país en una forma que permita asegurar que su calidad y biodisponibilidad sean adecuadas. Deberá considerarse también su estabilidad en las condiciones de almacenamiento y uso previstas. En la comparación de costos deberá considerarse el costo del tratamiento completo y no sólo el costo por unidad. Se priorizará la selección de medicamentos formulados con un solo principio activo. Las formulaciones con combinaciones a dosis fijas se aceptarán sólo cuando se



- garantice mayor eficacia, seguridad u observancia que la administración independiente de sus principios activos.
9. Se elaborará un informe resumiendo las conclusiones en base a la evidencia disponible sobre eficacia, efectividad, eficacia comparativa, riesgo, riesgo comparativo, costo efectividad y relevancia sanitaria del medicamento propuesto, concluyendo con la recomendación acerca de la aceptación o rechazo de la propuesta. Este informe quedará registrado en la Comisión y se enviará con una nota de respuesta a la institución sanitaria que solicitó la inclusión o exclusión de la LNME, garantizando así la transparencia del proceso.
 10. Se redactará la nueva edición de la LNME y se presentará para su aprobación por el Directorio de CONASA
 11. Una vez aprobada por el Directorio se efectuará la edición, publicación y evento de lanzamiento de la nueva edición de la LNME en acto público con presencia de las autoridades sanitarias y profesionales de la salud
 12. Se implementarán las estrategias de distribución, difusión, monitoreo y evaluación de la nueva edición de la LNME
 13. Se coordinará el trabajo con los equipos de trabajo que elaborarán el Formulario Terapéutico Nacional (FTN) y las Guías terapéuticas nacionales

8. Difusión, implementación, monitoreo y evaluación de la LNME.

Con la finalidad de que la LNME constituya una herramienta en la promoción del uso racional del medicamento, la Comisión deberá garantizar su adecuada difusión y distribución a los profesionales de la salud y a otros comités de medicamentos de instituciones sanitarias, garantizando la articulación de acciones comunes con el Ministerio de Salud, a través de un plan de acción conjunto y sostenible en el tiempo. En este sentido, se planteará la necesidad de realización de reuniones de sensibilización a niveles institucional, regional y nacional con la participación activa de autoridades sanitarias. Se implementará un programa de difusión de los conceptos de medicamentos esenciales, uso racional de medicamentos, LNME y FTN a través de los medios de comunicación