

Comisión Especializada Permanente de Derecho a la Salud y Deporte

Sesión N°063

Fecha: 16 de febrero 2022 Hora: 15:30

Modalidad: Presencial

Dr. Marcos Molina, Presidente de la Comisión Especializada Permanente de Derecho a la Salud y Deporte

Abg. Raysa Vargas, Secretaria Relatora.

En la ciudad de Quito a los 16 días del mes de febrero del 2022, conforme la convocatoria No. 063, se lleva a cabo la presente sesión de la Comisión Especializada Permanente de Derecho a la Salud y Deporte, presidido por el Asambleísta doctor Marcos Raúl Molina Jurado.

El Presidente dispone a la Secretaria que proceda a constatar la asistencia: Asambleísta Joel Eduardo Abad Verdugo, Asambleísta Rosa Elisabeth Cerda Cerda, Asambleísta Luisa Magdalena González Alcívar, Asambleísta Ronal Eduardo González Valero, Asambleísta Daniel Onofa Cárdenas, Asambleísta Patricia Monserrat Mendoza Jiménez, Asambleísta Rafael Lucero, Asambleísta María José Plaza Gómez de la Torre, Asambleísta Marco Raúl Molina Jurado, Miembros de la Comisión Especializada Permanente de Derecho a la Salud y Deporte.

Con 8 Asambleístas presentes contamos con cuórum señor Presidente.

CONVOCATORIA SESIÓN ORDINARIA No. 063 2021-2023

Por disposición del Asambleísta Marcos Molina Jurado, Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 27 numeral 1, 28 numeral 3, 127.1 y 129 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa; y los numerales 1 y 2 del artículo 9 del Reglamento de Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales; se convoca a las y los asambleístas miembros de la Comisión a la **SESIÓN ORDINARIA No. 063** a realizarse el día **miércoles 16 de febrero de 2022 a las 15h30** en modalidad **presencial**, en la sala de sesiones de la comisión, ubicada en el sexto piso del Palacio Legislativo, con el objetivo de tratar el siguiente:

ORDEN DEL DÍA

1.- Dentro del marco de cumplimiento de la Resolución CAL-2021-2023-237 de 06 de diciembre de 2021, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 75 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, con el objetivo de que expliquen el procedimiento para determinar el cuadro básico de medicamentos, recibir la comparecencia de:

a. Dr. Jorge Albán, Presidente del CONASA

b. Dr. Alquiles Henríquez, Presidente de la Comisión de Medicamentos CONAMEI.

2.- Dentro del marco de cumplimiento de la Resolución CAL-2021-2023-237 de 06 de diciembre de 2021; y, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 150 de la Ley Orgánica

de la Función Legislativa, recibir en comisión general al señor Rafael Palacios, Presidente de la Asociación de Padres de Niños y Adolescentes Con Cáncer-APNACC

El presidente de la comisión sede la palabra al presidente de CONASA, Jorge Albán Villacís.

Jorge Albán Villacís, Presidente de CONASA, saluda a los miembros de esta comisión y al resto de las personas presentes. Menciona que para el Consejo Nacional de Salud es un honor poder participar en esta sesión convocada con el objetivo de explicar el procedimiento para determinar el cuadro nacional de medicamentos básicos. Señala que, para explicar el cuadro nacional de medicamentos, es necesario mostrar algunos antecedentes del sistema Nacional de Salud y, particularmente, del Consejo Nacional de Salud. Indica la fecha y el motivo de la creación del Consejo Nacional de Salud y del Ministerio de Salud Pública, y los cambios legislativos que han presenciado hasta la presente fecha.

Informa que, con la promulgación de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, el 25 de septiembre del año 2002, se constituye el Consejo Nacional de Salud, como entidad pública con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, con domicilio en el Distrito Metropolitano de Quito y que las resoluciones del Consejo Nacional de Salud, como resultado de la concertación sectorial, serán de cumplimiento obligatorio por todos los integrantes del Sistema, una vez sean adoptados por consenso.

Explica de forma detalladas funciones del Consejo Nacional de Salud que incluyen: concretar, participar, coordinar, aprobar, promover, convocar organismos, organizar y promover, también, en lo que respecta a Sistema de Salud Pública, indica que involucra el tema de medicamentos básicos y detalla sus integrantes del sistema integrantes: el presidente del directorio del MSP, vicepresidencia de la República, Ministerio de Inclusión Económica y Social, Ministerio de Defensa Nacional, ACESS, IESS, AME, CONGOPE, AFEME, FOE, SOLCA, Junta de Beneficencia de Guayaquil y ACPHE; así como las comisiones de la mesa técnica conformadas por el directorio.

Entre las comisiones del CONASA se encuentran el departamento de Planificación, Financiamiento, Medicamentos e insumos, Recursos Humanos, Organización y Participación Social, Promoción de la Salud, Bioética y Ciencia y Tecnología. En lo que respecta a la Comisión de Medicamentos, menciona que es la única que ha trabajado de manera permanente desde su creación hasta la presente fecha. Manifiesta que el Gobierno del Encuentro se ha planteado la construcción de un Sistema Nacional de Salud seguro, como parte del cumplimiento de lo establecido en la Constitución del 2008, entre los elementos sustanciales que plantea se encuentra:

1. La importancia del Gobierno y del Ministerio de Salud como un concepto integral, holístico y posible de construirlo.
2. La coordinación de políticas públicas necesarias para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud en conjunto con el Ministerio de Salud Pública y la Secretaría Nacional de Planificación.
3. Apoyo técnico-político histórico para construir un Sistema de Salud basado en la Atención Primaria de Salud renovada (...) siempre con un enfoque sistemático y con una articulación con la red complementaria.

Hace mención del Plan 2021-2022 SNS-CONASA que fue aprobado en reunión ordinaria del Directorio del Consejo Nacional de Salud, el 24 de agosto del 2021 y su marco legal,

actualización de normativa interna, fortalecimiento Institucional CONASA y la Hoja de ruta 2021-2022. El Presidente de CONASA detalla sobre los avances del Plan SNS-CONASA 2021-2022, que involucra progresos en la Reforma al Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, Proyecto de Ley de Carrera Sanitaria, Validación externa de la Política Nacional de Desarrollo de Recursos Humanos en Salud y la Actualización del Manual Genérico de las Comisiones Técnicas del Consejo Nacional de Salud.

En lo que respecta a la Undécima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos, en términos generales, el Presidente de CONASA informa que se recibió 223 solicitudes que corresponden a 122 medicamento-indicación y 4 solicitudes de modificación. Se realizó un avance del 50,7% de la primera etapa “Evaluación inicial” para la inclusión de medicamentos, de conformidad a lo establecido en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos aprobado por el Directorio del CONASA el 11 de noviembre del 2020, de los cuales 32 medicamento-indicación pasaron a segunda etapa de “Criterios de evaluación de medicamentos utilizados por la CONAMEI”.

También, señala que se están establecido mecanismos para concluir con la primera y segunda etapa y finalizar con la aprobación de la Undécima Revisión del CNMB a finales del tercer trimestre del 2022.

El Dr. Jorge Albán menciona que en el registro terapéutico se evidencia la dosificación, las reacciones adversas, las contraindicaciones, las precauciones, las cuales son las interacciones y la biografía de sustento y señala que, para mejor evidencia todo se encuentra en la página web del CONASA. En el cuadro nacional de medicamentos básicos se encuentran todos los medicamentos que corresponden a la 10ma revisión del cuadro.

El Dr. Jorge Albán señala que el resumen de las fichas terapéuticas muestra 476 fichas que forman parte de la 10ma revisión del cuadro, y entre el año 2020 y 2021 se elaboraron 184 fichas del registro terapéutico, además en el cuarto trimestre del 2021 se elaboraron 250 fichas, quedando 42 fichas por actualizar en el primer trimestre 2022. El presidente de CONASA indica que aparte de eso están trabajando en el tema de historia clínica electrónica, se hizo un diagnóstico y análisis de la utilización o pertinencia de los formularios básicos y de especialidad en las diferentes entidades del Sistema Nacional de Salud, orientado a la historia electrónica, otro punto que destaca el Dr. Jorge Albán es que con la activación de la comisión a partir de mayo del 2021 la conformación de los consejos cantonales de salud, han trabajado con 17 GADS y tienen la intención de firmar un convenio con AME para construir consejos cantonales de salud en los 221 municipios del país.

Además, expone que de acuerdo con el manual de procedimientos el cual fue aprobado en el directorio del consejo el 11 de noviembre del 2020 se tiene cuatro etapas: la etapa 1 es la calificación de evaluación; etapa 2 búsqueda de evidencia científica; etapa 3 de aprobación; y etapa 4 de implementación. Pero un gran problema que se tiene con este proceso actual es la falta de determinación de tiempos y por eso la duración del cuadro es de 4 años o más, sobre la lógica de mejorar el proceso no solo para satisfacer las necesidades de las entidades sino particularmente las necesidades de los ciudadanos, se está planeando una mejora en este proceso y el punto básico no es solo cumplir las necesidades, sino también la sentencia estructurada de la corte constitucional y particularmente el elemento de la sentencia que hace referencia al tiempo de elaboración

del cuadro, entonces la sentencia estructurada el numeral 146 menciona que “ El cuadro básico, de conformidad con una práctica de la OMS, debe evaluarse y actualizarse de forma regular, en un plazo no menor a dos años y no mayor a cuatro años (...)”, de modo que para cumplir con eso el Dr. Jorge Albán plantea un nuevo mecanismo que tenga tres fases bien definidas: Evaluación, Decisión e Implementación, las cuales incluyen unos cambios sustanciales, el primero es fortalecer el uso de herramientas tecnológicas para el proceso y el segundo punto es recepción y evaluación permanente de solicitudes para recibir y evaluar de manera permanente con el apoyo de academias y sociedades científicas de modo que se pueda crear espacios de consulta y aportes públicos para transparentar el proceso. Finalmente, en este mismo sentido para la actualización del cuadro se necesitan solicitudes, evaluación y publicación permanente y una compilación de dos años.

El presidente de la comisión sede la palabra al Presidente de la Comisión de Medicamentos CONAMEI, Alquiles Henríquez.

El Dr. Alquiles Henríquez, Presidente de la Comisión de Medicamentos CONAMEI, menciona que el Consejo Nacional de Salud tiene entre una de sus comisiones a la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, la cual está conformada por técnicos delegados de las 11 instituciones que la conforman, especializados y con experiencia en el área de la salud y sobre todo en la evaluación de medicamento. Actualmente la comisión ha sido convocada para evaluar las 233 solicitudes que se hicieron la undécima revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos en la cual tienen 122 pares de medicamentos e indicaciones. Los pares de medicamentos e indicaciones corresponden a varios medicamentos que pueden tener más de una indicación, por lo tanto, pueden permitir el tratamiento de más de una condición de salud; en su evaluación para conformar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos se tiene presente dos conceptos y dos principios para seleccionar los medicamentos, el primero es que la lista en la que se basa es de medicamentos esenciales (aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población), por lo tanto, su disponibilidad debe estar garantizada a todo momento en cantidades adecuadas por las diferentes instituciones y establecimientos, en forma farmacéutica y dosificada a un coste al alcance de todas las personas y en el caso de quienes acuden a atención en los servicios públicos de salud, la entrega de este tipo de medicamento debe ser gratuita.

En el proceso de trabajo de la evaluación de los pares de medicamentos de indicación en la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos lo que se busca es tratar de evidencia el balance entre los beneficios versus los riesgos añadidos que potencialmente podrían tener, justificar los inconvenientes del su uso de medicamento, que los costes sean aceptables y financiar respondiendo un buen uso de los recursos médicos.

En el manual de procedimientos de la CONAMEI hay una serie de etapas y de procesos que se cumplen de manera sistemática y son: primero, hay un periodo de tiempo de ingreso de solicitudes de las instituciones que componen el Sistema Nacional de Salud; segundo, la primera etapa se compone de una evaluación inicial; tercero, en la segunda etapa se da una evaluación más profunda de los criterios de medicamentos utilizados; cuarto, se procede a una tercera etapa de deliberación de los delegado e instituciones del Sistema Nacional de Salud; quinto, por último se procede a un acuerdo ministerial y publicación.

La producción del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos probablemente es una de las actividades que ha tenido mayor consistencia a lo largo de los años, conforme se han ido lanzando las revisiones del CNMB ha ido aumentando progresivamente el número de formas farmacéuticas disponibles en el cuadro, las cuales deberían estar disponibles por parte de las entidades públicas que dan atención de salud. De acuerdo con una investigación el número de formas farmacéuticas que suelen tener los listados de medicamentos esenciales es de 310 a nivel mundial; en el caso de Ecuador, la última revisión considera 642 formas del CNMB. Además, hay 3 solicitudes que corresponden a cuatro modificaciones de indicaciones para tratar otra enfermedad y hay 120 pares de medicamentos e indicación, por tal tienen el compromiso de completar la actualización del cuadro en su décima revisión para septiembre de este año.

La última revisión del CNMB tuvo problema con el periodo de tiempo de su publicación y generó algunos inconvenientes, se incluyeron 64 principios activos nuevos, dentro de los que constan:

- 18 medicamentos para cáncer,
- 5 medicamentos para enfermedades autoinmunes,
- 2 para pacientes trasplantados,
- 1 para cardiopatías Ductus dependientes y
- 1 para hipertensión pulmonar.

Las instituciones del Sistema Nacional de Salud que conforman la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos y aquellas instituciones que requieran de fondos públicos para la provisión de medicamentos son las que pueden solicitar la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos.

Su proceso se lo realiza en línea a través de enlaces y formularios y para su inclusión es importante la información clara del medicamento, el registro sanitario, indicación clínica, además de otros elementos. Se requiere también información respecto a indicaciones formalmente aprobadas en otros territorios y sobre todo de aquellos que suelen tener mayores estándares de calidad y agencias de alta vigilancia, por ejemplo: Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Reguladora de Alimentos y Medicamentos en Estados Unidos e incluida la Agencia Nacional de Control Sanitario, por consiguiente se inicia la evaluación de la evidencia científica que justifica el uso de ese medicamento en las indicaciones solicitadas, se busca información sobre el valor terapéutico de la medicación en revisiones sistemática/meta-análisis publicadas e información sobre los estudios o ensayos clínicos.

Como balance de esa información también es fundamental solicitar los potenciales efectos adversos que podría tener, de tal forma estimar el valor neto del balance de riesgos y beneficios del medicamento; asimismo, recientemente se empezó a solicitar sobre los costos y a partir de ello estimar la población que podría verse beneficiada y su potencial impacto en el presupuesto de los diferentes subsistemas de salud. Finalmente, con toda esa información hay un proceso de grabar un conjunto de criterios que permite calificar el valor o el aporte terapéutico que tienen estos medicamentos, reduciendo la variabilidad que pueda haber en la evaluación y evitando la discrecionalidad en el momento de selección de medicación para el CNMB.

Además, señala que para las futuras ediciones del cuadro puedan implementar mejoras, por ejemplo: ingreso permanente de solicitudes, el tener respaldo de entidades que pueden apoyar al trabajo de la comisión, como son: sociedades científicas, universidades, academia; ampliar el hecho de que pueda haber solicitudes de inclusión al cuadro y más actores de la ciudadanía. Finalmente, el Dr. Alquiles Henríquez quiere mencionar que los datos hasta el 27 de enero de 2022 indican que se han evaluado 113 solicitudes de inclusión que corresponden en este caso a 62 pares de medicamentos e indicación lo cual significa que de esta primera etapa de evaluación tienen un poco más de 50% y esperan cumplir la meta y el compromiso para septiembre de este año puedan tener ya una undécima revisión del cuadro nacional de medicamento básicos.

El presidente de la comisión agradece la intervención del Dr. Alquiles Henríquez y sede la palabra residente de la Asociación de Padres de Niños y Adolescentes con Cáncer (APNACC), Rafael Palacios.

El señor Rafael Palacios, Presidente de la Asociación de Padres de Niños y Adolescentes con Cáncer (APNACC) menciona que, de acuerdo a las intervenciones anteriores, el sistema de salud pública se muestra como una organización que ya está establecida en el marco teórico. Sin embargo, señala que, a través de su experiencia, en la práctica no se ha establecido aún. Informa que su organización ha realizado denuncias desde hace dos años atrás sobre la insatisfacción de los ciudadanos del servicio público y constancia en cambios administrativos que no entregan respuesta. Manifiesta que fue contactado por la Ministra de Salud, Ximena Garzón, lo contactó para hacer un plan para solucionar el desabastecimiento de medicamentos. Señala que, de acuerdo con el cuadro básico de medicamentos de emergencia que presenta el Ministerio de Salud a la Asamblea, no es parte de un cuadro anual de contratación económica de la compra de medicamentos y que no se tiene planeación para calcular las necesidades de los pacientes que requieren medicamentos. También, indica que se realizó una queja hacia la Ministra de Salud, enumerando 34 ítems de cuadro básico esencial, irremplazable, que no consta en el informe que se presenta a la Asamblea por parte del Ministerio de Salud. (adjuntar documento)

Establecimientos de salud que cuenten con disponibilidad menor al tiempo que se realizó la adquisición (5 meses). Señala que se excluyeron los medicamentos fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos básicos en la 10ma revisión. Indica que se excluyeron los medicamentos que se adquieren mediante catálogo electrónico y régimen especial con un proveedor único. Se priorizaron los principales medicamentos orientados al tratamiento de aquellas patologías con alto riesgo de morbilidad severa y mortalidad, y dentro de estos, se contempló a los medicamentos del grupo L.

El Presidente la Comisión de Salud y Deporte da por clausurada la sesión. La señorita secretaria encargada toma nota y comenta que, siendo las 4:53 de la tarde queda clausurada la sesión Nro. 063 de la Comisión de Salud.

As. Marcos Molina Jurado PRESIDENTE	Abg. Raysa Vargas SECRETARIA RELATORA