

Fonles LegalTech

INSTRUCTIVO PARA  
TRATAMIENTO DE  
ENFERMEDADES RARAS Y  
CATASTRÓFICAS, según Acuerdo  
Ministerial 1836, Registro Oficial  
807, manual unificado de abordaje.

---

*Documento Legal Oficial*

*Generado por Alhelí AI*

Fonles LegalTech (Fonles Studios, Corp.)

<https://fonleslegaltech.com>

Última actualización:

# INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTRÓFICAS, según Acuerdo Ministerial 1836, Registro Oficial 807, manual unificado de abordaje.

---

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador manda "

Art. 32

.- 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...";

Que el artículo 50 de la misma Constitución de la República ordena: "El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.";

Que la Norma Suprema en el artículo 361 establece 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 la Carta Magna en el artículo 11. dispone que "El contenido de los derechos

se desarrollará de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas. El Estado generará y garantizará las condiciones necesarias para su pleno reconocimiento y ejercicio...";

Que la Ley Orgánica de Salud dispone: "

Art. 4

.- 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.";

Que la Ley ibídem manda: "

Art. 6

.- 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...";

Que en el Registro Oficial No. 625 publicado el 24 de enero de 2012, se publicó la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica, Ley 67, para incluir el tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas; y,

Que la Disposición Transitoria Primera de la citada Ley establece "El Ministerio de Salud Pública, dictará los acuerdos, resoluciones y demás normas técnicas para la efectiva aplicación de la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para Incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas."

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas en los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador en concordancia en el artículo 17 del

## Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Nota: Este apartado del instructivo se fundamenta en el Art. 32, 50 y 361 de la Constitución de la República, que garantizan el derecho a la salud, la atención especializada y gratuita para enfermedades catastróficas, y la rectoría del sistema de salud por parte del Estado. En concordancia con la Ley Orgánica de Salud, Arts. 4 y 6, se reafirma el rol del Ministerio de Salud Pública como autoridad sanitaria nacional, responsable de la política de salud y la regulación del sector. La Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, publicada en el Registro Oficial No. 625, y su Disposición Transitoria Primera, mandan al Ministerio a dictar normas para la aplicación efectiva de esta ley reformativa. Esto se basa en los Arts. 151 y 154 de la Constitución y el Art. 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, que otorgan a los ministros de Estado la potestad de expedir acuerdos y resoluciones administrativas. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Acuerda:

EXPEDIR EL INSTRUCTIVO GENERAL PARA EL TRATAMIENTO DE LAS ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CATASTRÓFICAS

TITULO I

Capítulo I

Del Ámbito y Definiciones

Art. 1

.- Ámbito.- El presente Instructivo tiene como objetivo normar la aplicación de la Ley Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, para incluir el tratamiento de las enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, bajo los principios de bioética,

costo efectividad, disponibilidad, sostenibilidad, accesibilidad, calidad y calidez. El mismo que será aplicado para todas las entidades del Sistema Nacional de Salud, Red Pública y complementaria.

Nota: El Art. 1 del Instructivo para el Tratamiento de Enfermedades Raras y Catastróficas establece el ámbito de aplicación de la ley reformativa a la Ley Orgánica de Salud, que incluye el tratamiento de enfermedades raras, huérfanas y catastróficas. Este instructivo se basa en principios de bioética, costo-efectividad, disponibilidad, sostenibilidad, accesibilidad, calidad y calidez, aplicándose a todas las entidades del Sistema Nacional de Salud, tanto públicas como complementarias, en concordancia con la Ley Orgánica de Salud que reconoce el interés nacional en estas enfermedades (Art. ...(1)). Este artículo se relaciona con el Instructivo Técnico para determinar la incapacidad de personas con enfermedades discapacitantes, catastróficas, raras o huérfanas. También tiene relación con el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) para casos de emergencia, enfermedades catastróficas, raras o de baja prevalencia, cuando no existan alternativas terapéuticas en el CNMB. Además, se vincula con la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, que establece los principios y normas generales para la organización y funcionamiento del sistema a nivel nacional. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

## Art. 2

.- De las Definiciones.- Para los fines del presente reglamento se considerarán:

### ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS:

Son aquellas patologías de curso crónico que suponen un alto riesgo para la vida de la persona, cuyo tratamiento es de alto costo económico e impacto social y que por ser de carácter prolongado o permanente pueda ser susceptible de programación. Generalmente cuentan con escasa o nula cobertura por parte de las aseguradoras.

## ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS:

Son aquellas que se consideran potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alta complejidad constituyen un conjunto amplio y variado de trastornos que se caracterizan por ser crónicos y discapacitantes. Sus recursos terapéuticos son limitados y de alto costo, algunos se encuentran en etapa experimental.

## BAJA PREVALENCIA:

Se considera de baja prevalencia a las enfermedades raras cuando se presentan en una por cada 10.000 personas. Y ultra raras cuando la prevalencia es menor a una por cada 50.000 personas.

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA LAS ENFERMEDADES RARAS O DE BAJA PREVALENCIA:

- Son enfermedades generalmente de origen genético;
- De curso crónico, progresivo, degenerativo con una elevada morbi-mortalidad y alto grado de discapacidad física, mental, conductual y sensorial, que puede comprometer la autonomía de los pacientes;
- De gran complejidad, diagnóstica, pronóstica y terapéutica; y
- Que requieren de un tratamiento permanente, seguimiento e intervención multidisciplinaria.

Nota: El Artículo 2 del Instructivo define "enfermedades catastróficas" como patologías crónicas de alto riesgo vital, costo económico e impacto social, con escasa cobertura de aseguradoras. Las "enfermedades raras o huérfanas" son potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alta complejidad, con recursos terapéuticos limitados y costosos. Se considera "baja prevalencia" cuando afectan a 1 de cada 10.000 personas, y "ultra raras" a menos de 1 por cada 50.000. Los criterios de inclusión para enfermedades raras incluyen origen genético, curso crónico y degenerativo, alta morbilidad y discapacidad, complejidad diagnóstica y terapéutica, y necesidad de tratamiento

multidisciplinario continuo. Concordante con el Acuerdo Ministerial para la inclusión de enfermedades raras para el Bono Joaquín Gallegos Lara y la Ley Orgánica de Salud que las reconoce de interés nacional. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

## Capítulo II

### De la Aplicación de los Derechos

#### Art. 3

.- Del Trato Preferencial.- Todas las Unidades Médicas que forman parte del Sistema Nacional de Salud tienen la obligación de dar un trato oportuno, prioritario y multidisciplinario a las personas que padezcan enfermedades catastróficas y raras.

#### Art. 4

.- De las Obligaciones de los Profesionales de la Salud de informar a los pacientes.- Los profesionales de la salud tendrán la obligación de informar oportuna y verazmente a los pacientes sobre los siguientes puntos:

- a) Las opciones terapéuticas disponibles y su utilidad;
- b) El alcance de la cobertura financiera;
- c) La duración, complejidad de las patologías; y
- d) El contenido de la Reforma a la Ley Orgánica de Salud, para incluir el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas y de este instructivo.

Nota: El artículo 4 del Instructivo para el Tratamiento de Enfermedades Raras y Catastróficas establece la obligación de los profesionales de la salud de informar verazmente a los pacientes sobre opciones terapéuticas, cobertura financiera, duración y complejidad de las patologías, y el contenido de la reforma a la Ley Orgánica de Salud relacionada con enfermedades raras y catastróficas, esto se

alinea con el Reglamento de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud (Art. 21), que también exige informar sobre diagnóstico, pronóstico, tratamientos, riesgos y alternativas. La Normativa Técnica para el Control de la Prescripción de Medicamentos de Receta Médica (Art. 29 y 30) complementa esto, requiriendo comunicación efectiva sobre la patología, alternativas terapéuticas y objetivos del tratamiento. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (Art. 5) refuerza el derecho del paciente a recibir información clara sobre su estado de salud, pronóstico, tratamiento y riesgos, mientras que el Código de Ética Médica (Arts. 21, 11 y 19) subraya la importancia de informar sobre beneficios de la atención médica, incurabilidad (cuando aplique), y diagnósticos con base científica, el Reglamento de Relacionamiento para la Prestación de Servicios de Salud (Art. 12) exige información sobre las razones de derivación. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

### Capítulo III

#### De la Autoridad Sanitaria Nacional

##### Art. 5

.- De la Política.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la Política Nacional referente a las enfermedades catastróficas y raras, la misma que será socializada y evaluada cada dos años, o modificada por las reformas de la Estructura de la Función Ejecutiva en general y las del Ministerio de Salud Pública en particular.

La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública o quien haga sus veces, será la encargada de regular, direccionar, organizar en el sistema nacional de salud, la implementación de la política y ejecución de normas, negociación de convenios, y coordinación de acciones que permitan efectivizar y viabilizar las políticas de salud de estas patologías, progresivamente a corto, mediano y largo plazo.

Nota: El artículo 5 del INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTRÓFICAS establece que la Autoridad Sanitaria Nacional debe

emitir una política nacional sobre enfermedades catastróficas y raras, la cual debe ser socializada y evaluada cada dos años, adaptándose a las reformas de la Función Ejecutiva y del Ministerio de Salud Pública. La Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, o quien haga sus veces, es responsable de regular, dirigir y organizar la implementación de esta política dentro del sistema nacional de salud, así como de ejecutar normas, negociar convenios y coordinar acciones para viabilizar las políticas de salud a corto, mediano y largo plazo. Esto se complementa con el Art. 5 del REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD que indica que la política será revisada cada cuatro años y el Plan Estratégico Nacional de Salud cada dos, con la participación de los actores de salud y otros sectores relacionados. En concordancia con la LEY ORGÁNICA DE SALUD, la Autoridad Sanitaria Nacional regulará la producción e importación de medicamentos e insumos especiales para tratar enfermedades raras o huérfanas, asegurando su provisión suficiente.

Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

#### Art. 6

.- De la Implementación de Servicios.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud o quien haga sus veces, implementará y ejecutará progresivamente servicios de atención médica especializada para estas patologías, de acuerdo a las guías de práctica clínica emitidas por el Ministerio de Salud Pública.

#### Capítulo IV

#### Financiamiento, Promoción y Publicidad

#### Art. 7

.- Del Financiamiento.- El presupuesto para manejo de enfermedades catastróficas y raras, contará con recursos suficientes y oportunos, provenientes de:

1. Asignación Regular del Presupuesto General del Estado, a través del Ministerio

de Finanzas.

2. Donaciones de bienes, asistencia y/o cooperación de instituciones y organismos nacionales o internacionales. Las donaciones serán aceptadas de acuerdo a la normativa institucional que regule al Ministerio de Salud Pública, para este procedimiento se contará con el apoyo de la Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales de dicha Cartera de Estado.

3. Otras fuentes de financiamiento establecidas en la Ley.

Nota: El Artículo 7 del Instructivo para el Tratamiento de Enfermedades Raras y Catastróficas, establece que el financiamiento para el manejo de estas enfermedades provendrá de la asignación regular del Presupuesto General del Estado a través del Ministerio de Finanzas, donaciones de instituciones nacionales e internacionales aceptadas según la normativa del Ministerio de Salud Pública, y otras fuentes establecidas en la ley. Concordante con el Reglamento de Apoyo a Inversiones Productivas Migrantes Ecuatorianos (Art. 4), el Reglamento de la Dirección de Derechos y Garantías Constitucionales (Art. 39), el Organismo Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos (Art. 17), el Instituto Nacional de Investigación Médico Social (Art. 8), el Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAGAP (Art. 12), la Ley de Prevención, Protección y Atención de la Diabetes (Art. 3), el Programa de Protección Social ante Emergencia de Conmoción Nacional (Art. 5), el Programa Protección Social ante la Emergencia (Art. 5) y el Sistema Integrado de Alimentación y Nutrición (Art. 12), que también contemplan asignaciones estatales, donaciones y otras fuentes legales de financiamiento. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público,

sin derechos de autor.

## Art. 8

.- De las Campañas de Educación e Información.- La Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud o quien haga sus veces en coordinación con la Dirección Nacional de Comunicación Imagen y Prensa del Ministerio de Salud Pública, será responsable de la planificación, coordinación y vigilancia de las actividades vinculadas a la difusión, información, campañas y propaganda relacionadas con estas patologías.

Los organismos no gubernamentales de la sociedad civil y, sociedades científicas, participarán activamente bajo la coordinación de la Autoridad Sanitaria Nacional en la divulgación y promoción del conocimiento de estas enfermedades.

Nota: El artículo 8 del INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTRÓFICAS asigna a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud, en coordinación con la Dirección Nacional de Comunicación Imagen y Prensa, la responsabilidad de planificar, coordinar y vigilar las actividades de difusión e información sobre estas patologías. Se destaca la participación activa de organizaciones no gubernamentales y sociedades científicas, bajo la coordinación de la Autoridad Sanitaria Nacional, en la divulgación y promoción del conocimiento de estas enfermedades. Esto se relaciona con el Art. 63 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD que indica que la autoridad sanitaria nacional en coordinación con otros organismos competentes ejecutará campañas de información y educación dirigidas al personal de salud y a la población en general, para erradicar actitudes discriminatorias contra las personas afectadas por enfermedades transmisibles. Así como el Art. 6 de la NORMATIVA PARA CONTROL DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA, que establece que El Ministerio de Salud Pública actuará en el ámbito de sus competencias, en el desarrollo y promoción de estrategias, planes, y programas de información, educación y comunicación social en salud, en coordinación con instituciones y organizaciones competentes en materia de Tecnovigilancia. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

## Capítulo V

### Educación y Capacitación de los Profesionales de la Salud

#### Art. 9

.- De las Universidades.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano o quien haga sus veces, establecerá las necesidades de formación de profesionales de la salud y promoverá las acciones destinadas a su formación a nivel de pregrado, y posgrado en el tema de enfermedades catastróficas y raras en coordinación con la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología.

Nota: El artículo 9 del Instructivo para el Tratamiento de Enfermedades Raras y Catastróficas faculta a la Autoridad Sanitaria Nacional, mediante la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano, para establecer las necesidades de formación de profesionales de la salud en enfermedades catastróficas y raras. Esto se realizará en coordinación con la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (actualmente SENESCYT). Concordante con el Art. 10 del mismo instructivo, el Ministerio de Salud Pública coordinará planes de capacitación continua. La Ley Orgánica de Salud (Art. ... (4) y Art. 196) y la Ley Orgánica de las Juventudes (Art. 28) amplían esta obligación a la capacitación continua y a la creación de programas de alimentación saludable en instituciones de educación superior. Las leyes Orgánica de Donación y Trasplante (Arts. 18 y 21) y de Carrera Sanitaria (Art. 26) enfatizan la capacitación del personal sanitario y los incentivos para la formación, respectivamente. El Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (Art. 16) exige formación universitaria específica y registro del título en la SENESCYT para profesionales de la salud. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

#### Art. 10

.- De la Capacitación a los profesionales de la salud.- El Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud o quien haga sus veces, será el responsable de coordinar con las unidades médicas y los profesionales de la salud la elaboración de planes de capacitación y educación continua sobre las enfermedades catastróficas y raras.

## Capítulo VI

### Relaciones Interinstitucionales e Internacionales

#### Art. 11

.- De las Relaciones Internacionales.- El Ministerio de Salud Pública a través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, y la Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales, celebrará convenios de cooperación internacional con unidades médicas, organizaciones y organismos internacionales, que demuestren su interés solidario en actividades relacionadas a estas patologías, con el objetivo de lograr transferencia tecnológica, asesoría técnica, intercambio de información científica, difusión, promoción, capacitación y otros aspectos relacionados.

Nota: El Art. 11 del INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTRÓFICAS, faculta al Ministerio de Salud Pública, a través de sus dependencias pertinentes, a celebrar convenios de cooperación internacional con entidades que muestren interés en patologías catastróficas y raras. Esto incluye transferencia tecnológica, asesoría, intercambio de información, difusión, capacitación, entre otros. El Art. 6 del REGLAMENTO DE SUSCRIPCIÓN DE CONVENIOS DEL MINISTERIO DE SALUD amplía las finalidades de estos convenios, incluyendo cooperación académica, optimización de infraestructura, provisión de servicios y fortalecimiento de la cooperación internacional. El Art. 4 de la UNIDAD TÉCNICA BINACIONAL DE SALUD señala que la Dirección de Relaciones Internacionales dará apoyo a la coordinación con la OPS/OMS y Colombia para el desarrollo de actividades relacionadas con el Convenio de Salud entre ambos países. El Art. 12 de la CONVENCIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS DE LUCHA CONTRA LA DESERTIFICACIÓN establece que los países afectados cooperarán con la comunidad internacional para promover un entorno propicio, abarcando transferencia de tecnología, investigación y recursos financieros. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

## Art. 12

.- De las Relaciones Interinstitucionales.- El Ministerio de Salud Pública se encargará de establecer en coordinación con los Ministerios del Sector Social y otras Secretarías Nacionales, la ejecución de programas de atención y protección social a las familias que tengan entre sus miembros a pacientes que sufren enfermedades catastróficas y raras, mediante la aplicación de políticas de inclusión y cohesión social, igualdad y protección integral.

## TITULO II

### Capítulo I

#### Investigación Científica

## Art. 13

.- De la Investigación Científica.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección de Inteligencia de la Salud o quien haga sus veces, en coordinación con la Secretaria Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología normará, regulará y controlará la investigación relacionada con las enfermedades catastróficas y raras, sólo podrá llevarse a cabo en los centros y unidades debidamente autorizados para el desarrollo de esta actividad.

Los proyectos de investigación serán autorizados de acuerdo a la normativa legal vigente, y se establecerán los criterios de priorización en la asignación de los recursos para las investigaciones.

Nota: El artículo 13 del INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTRÓFICAS faculta a la Dirección de Inteligencia de la Salud, en coordinación con la SENESCYT, para regular y controlar la investigación en enfermedades catastróficas y raras, limitándola a

centros autorizados. Esta regulación se complementa con el REGLAMENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, que encarga al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección del Proceso de Ciencia y Tecnología, la aprobación de proyectos de investigación en áreas biomédicas, predictivas, preventivas y curativas. Además, el REGLAMENTO PARA INVESTIGACIONES DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS asigna a la Autoridad Sanitaria Nacional la regulación de estudios observacionales y de intervención, requiriendo evaluación y seguimiento por los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH). En concordancia, el REGLAMENTO REGULACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS NATURALES exige una normativa específica para la evaluación, autorización y fiscalización de ensayos clínicos en emergencias sanitarias, emitida por la ARCSA y la Dirección Nacional de Investigación en Salud. La LEY ORGÁNICA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS, en su artículo 54, también requiere autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional y el auspicio de centros de investigación reconocidos para la investigación con ingeniería tisular. Adicionalmente, el REGLAMENTO PARA INVESTIGACIONES DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS indica que la ARCSA aprueba, vigila y controla los ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal sujetos a registro sanitario, siempre que el proyecto de investigación haya sido previamente evaluado y aprobado por un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

## Capítulo II

### De la Medicación

#### Art. 14

.- De la Adquisición de la Medicación.- La adquisición de medicamentos se registrará de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, aquellos medicamentos que no estén contemplados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y los denominados huérfanos serán requeridos por los Comités de Farmacoterapia de cada Unidad Operativa, los cuales informarán de la necesidad de su adquisición a la Dirección Nacional de Medicamentos e

Insumos Estratégicos o quien haga sus veces, para las gestiones necesarias a fin de instrumentar su adquisición, de conformidad a la normativa legal dictada para el efecto.

Nota: El artículo 14 del Instructivo para el Tratamiento de Enfermedades Raras y Catastróficas establece que la adquisición de medicamentos se basa en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB). Los medicamentos no incluidos en el CNMB, incluyendo los medicamentos huérfanos, deben ser solicitados por los Comités de Farmacoterapia, quienes informarán a la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos para su adquisición, según la normativa vigente. Esto se relaciona con el Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (Art. 80) que encarga al Consejo Nacional de Salud la actualización del CNMB. Además, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Salud Mental (Art. 52) faculta a la autoridad sanitaria a analizar la inclusión de medicamentos en el CNMB o autorizar excepcionalmente su adquisición. Los instructivos de Adquisición de Medicamentos (Arts. 13 y 18) permiten la adquisición de medicamentos del CNMB a cualquier laboratorio, mientras que el Reglamento para el Suministro de Medicamentos (Art. 10) y el Reglamento del Seguro de Enfermedad de la Policía Nacional (Art. 22) también hacen referencia al CNMB como base para la selección y provisión de medicamentos. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

### Capítulo III

#### Asesoría y Participación

##### Art. 15

.- De los Comités Técnicos.- Para la valoración diagnóstica y tratamiento de los pacientes se contará con el apoyo de Comités Técnicos Éticos Interinstitucionales conformados por la Autoridad Sanitaria Nacional y que serán los encargados de brindar asesoramiento técnico sobre los temas de su especialidad, a la luz de los avances y progresos técnicos y científicos; así como

la inclusión de nuevas patologías.

## Capítulo IV

### De los Cuidados Paliativos y Cobertura

#### Art. 16

.- De la Rehabilitación y los Cuidados Paliativos.-

La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección Nacional de Discapacidades Rehabilitación y Cuidados Especiales en Salud o quien haga sus veces en coordinación con la Subsecretaría de Gobernanza de la Salud Pública, establecerá y promocionará el acceso a Esquemas de Rehabilitación y Cuidados Paliativos como parte del tratamiento integral que beneficie a los pacientes con enfermedades catastróficas y raras o de baja prevalencia.

Nota: El Art. 16 del INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTRÓFICAS establece que la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Especiales en Salud, coordinará con la Subsecretaría de Gobernanza de la Salud Pública para promover el acceso a esquemas de rehabilitación y cuidados paliativos como parte del tratamiento integral para pacientes con enfermedades catastróficas, raras o de baja prevalencia. En concordancia con el Art. 19 de la LEY ORGÁNICA DE CUIDADOS PALIATIVOS, la Autoridad Sanitaria Nacional difundirá información sobre cuidados paliativos mediante seminarios y talleres coordinados con entidades públicas y privadas del Sistema Nacional de Salud. A su vez, el Art. 15 de la LEY ORGÁNICA DE CUIDADOS PALIATIVOS, establece que la atención integral en el Sistema Nacional de Salud incluye los cuidados paliativos como un componente esencial, los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, deben ofrecer un servicio coordinado y continuo que garantice la complementariedad de la atención, acorde a su diagnóstico y necesidades específicas. En relación con el Art. ...(1) de la LEY ORGÁNICA DE

SALUD, el Estado reconoce como de interés nacional las enfermedades catastróficas y raras, implementando acciones para la atención en salud de los pacientes, bajo principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez. El Art. 5 del INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTRÓFICAS indica que la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá una política nacional sobre enfermedades catastróficas y raras, que será socializada y evaluada periódicamente. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

#### Art. 17

.- De la Cobertura de Salud y la Medicina Prepagada.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección Nacional de Articulación y Manejo del Sistema Nacional de Salud y Red Pública o quien haga sus veces controlará y regulará la oferta de cobertura de las compañías de seguros de salud y medicina prepagada, para este tipo de patologías.

#### DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- De conformidad a lo dispuesto por la Ley de Seguridad Social, cada subsistema de salud cubrirá y financiara la atención de estas patologías. Cuando la capacidad operativa y resolutive de los servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud sea limitadas; se acudirá a la Red Complementaria.

SEGUNDA.- Para la emisión de las Guías de Práctica Clínica para la atención y manejo de las patologías consideradas catastróficas y raras, el Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección Nacional de Normatización o quien haga sus veces, establecerá los lineamientos necesarios para su elaboración y aplicación.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA.- El listado de enfermedades Raras y Catastróficas será emitido oficialmente por la Autoridad Sanitaria Nacional cada 2 años, de conformidad con lo establecido en la Disposición Transitoria Primera de la Reforma a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 para incluir el tratamiento de las enfermedades Raras

y Catastróficas, para la emisión de la citada lista se observará los criterios de inclusión dictadas para el efecto, y el reporte de estas patologías desde las unidades de salud, de manera periódica. La lista promulgada servirá para los beneficiarios de los programas sociales establecidos por el Estado.

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública de esta Cartera de Estado.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 07 de septiembre del 2012.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 25 de septiembre del 2012.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

Nota: La Disposición Transitoria Primera del INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTRÓFICAS establece que la Autoridad Sanitaria Nacional debe emitir oficialmente el listado de enfermedades raras y catastróficas cada dos años, conforme a la Disposición Transitoria Primera de la Reforma a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67. Este listado debe observar criterios de inclusión específicos y el reporte periódico de estas patologías desde las unidades de salud, sirviendo para los beneficiarios de los programas sociales estatales. El Art. 5 del INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTRÓFICAS indica que la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la Política Nacional sobre enfermedades catastróficas y raras, socializándola y evaluándola cada dos años. La Resolución del SRI 191 dispone que se considerarán enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, aquellas que consten en los listados emitidos y publicados por el Ministerio de Salud Pública. Varios artículos de otros acuerdos ministeriales mencionan la publicación en el Registro Oficial y la Subsecretaría Nacional de

Gobernanza de la Salud Pública como responsables de la ejecución. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

---

Última actualización:

---

Página

---

Fonles LegalTech | Generado por Alhelí AI