

No. 00043-2020

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, prevé como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 32, establece: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional"*;

Que, el artículo 361 de la Norma Suprema, prevé que el Estado ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud;

Que, todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, están obligados a sujetarse a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, sus reglamentos y las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo dispuesto en el artículo 2 de dicha Ley ;

Que, la referida Ley Orgánica de Salud, en el artículo 3, determina que la salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades; que es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado;

Que, el artículo 4 de la citada Ley Orgánica de Salud, establece 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, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, el Código Orgánico Administrativo, dispone: "Art. 130,- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del

órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley."

Que, con Decreto Ejecutivo No. 1018 de 21 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 195 de 04 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República nombró al doctor Juan Carlos Zevallos López, Ministro de Salud Pública;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1074, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 225 de 16 de junio de 2020, el Presidente de la República declaró el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por la presencia de la COVID-19 en el Ecuador y por la emergencia económica sobreviviente a la emergencia sanitaria que atraviesa el Estado ecuatoriano, a fin de poder, por un lado, continuar con el control de la enfermedad a través de medidas excepcionales necesarias para mitigar su contagio masivo; y por otro lado, establecer mecanismos emergentes que permitan enfrentar la recesión económica así como la crisis fiscal, y generar las bases para iniciar un proceso de recuperación económica para el Estado ecuatoriano;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 00024-2020, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 679 de 17 de junio de 2020, el Ministro de Salud Pública declaró el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa, ante la transmisión comunitaria del COVID-19 en las veinticuatro (24) provincias del país y la posible necesidad de hospitalización o atención en cuidados intensivos de la población;

Que, la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, emitió el Informe de Revisión Narrativa No. 2020- 016: *"Remdesivir como posible alternativa terapéutica en el tratamiento del nuevo coronavirus 2019 (COVID-19)"* de fecha 11 de mayo de 2020, mismo que señala: *"El 01 de mayo de 2020, la U. S. Food and Drug Administration – FDA emitió la autorización de uso de emergencia del Remdesivir para tratar el COVID-19 sospechoso o confirmado por laboratorio, en adultos y niños hospitalizados con enfermedad grave";*

Que, la Mesa Técnica de Salud 2 del Centro de Operaciones de Emergencias COE Nacional, emite las recomendaciones del "Consenso Multidisciplinario Informado en la Evidencia sobre el Tratamiento de COVID -19", versión 9, que indica: *"Existe evidencia a favor de la utilización de Remdesivir para los pacientes con Infección por SARS-CoV-2 grave. Valorar riesgo beneficio, los efectos adversos deberán ser reportados al Sistema Nacional Ecuatoriano de Farmacovigilancia";*

Que, mediante Informe Técnico No. DNH Nro. 195 de 11 de agosto de 2020, elaborado por la Dirección Nacional de Hospitales y la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se emitió una propuesta de *"distribución de Remdesivir a los hospitales según la prestación de servicio UCI";*

Que, es necesario contar con directrices claras para los profesionales de la salud sobre el uso del Remdesivir en usuarios/pacientes con COVID-19; y,

Que, con memorando Nro. MSP-VGVS-2020-0992-M de 12 de agosto de 2020, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió el informe técnico de 11 de agosto del 2020, elaborado por la Dirección Nacional de Normatización y solicitó la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

EXPEDIR LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA EL USO COMPASIVO DEL REMDESIVIR EN PACIENTES CON COVID-19

**CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- Objeto.- Los presentes lineamientos técnicos están orientados a determinar el uso compasivo de Remdesivir en pacientes con COVID-19, a nivel hospitalario en las Unidades de Cuidados Intermedios y en las Unidades de Cuidado Intensivos (UCI).

Art. 2.- Ámbito.- Los presentes lineamientos técnicos serán de cumplimiento obligatorio en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

**CAPÍTULO II
DE LAS DEFINICIONES**

Art. 3.- Definiciones.- Para efectos de los presentes lineamientos, se considerarán las siguientes definiciones:

Alanina-aminotransferasa (ALT o TGP): es una enzima citoplasmática cuya mayor actividad se localiza en el tejido hepático, cuyos aumentos de actividad en suero se producen como consecuencia de alteraciones hepáticas.

Índice de filtrado glomerular estimado (eGFR): hace referencia a la cantidad de sangre que se filtra por minuto en un glómulo y permite detectar cambios en la función renal.

Uso compasivo: la utilización de medicamentos en pacientes con enfermedades crónicas o gravemente debilitadoras, o que ponen en peligro su vida, y que no pueden ser tratados con medicamentos autorizados, en consecuencia, se utilizan medicamentos que contienen una nueva sustancia activa aún no aprobada en el país o un medicamento cuyo solicitante demuestra

que el mismo constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico.

CAPÍTULO III DEL REQUERIMIENTO

Art. 4.- Solicitud.- En caso de que un ciudadano requiere el tratamiento con Remdesivir, este debe ser solicitado al Ministro de Salud Pública, contando con el informe del médico especialista de terapia intensiva en el que se justifique que la persona cumple con los criterios clínicos de inclusión definidos en los presentes lineamientos.

Se hará constar en dicha solicitud la identidad del requirente, del paciente y de ser el caso la relación que guarda con el mismo.

Art. 5.- Recepción.- La recepción de solicitudes del tratamiento con Remdesivir, se realizará únicamente a través del correo institucional que el Ministerio de Salud Pública determine para el efecto exclusivo para esta finalidad .

CAPÍTULO IV DE LA APROBACIÓN

Art.6.- Aprobación.- La aprobación para la entrega del tratamiento se realizará en el orden de recepción de la solicitud, hasta agotar el inventario del mismo, una vez se cuente con la aprobación del Comité Médico de Especialistas que se conformará para el efecto, definido por el Ministerio de Salud Pública.

Art. 7.- Comité de Especialistas.- El Comité Médico de Especialistas, estará constituido por tres médicos especialistas en terapia intensiva que trabajen en los hospitales de Quito, Guayaquil y Cuenca, quienes aprobarán las solicitudes recibidas para acceder al tratamiento con Remdesivir

CAPÍTULO V DE LA ENTREGA

Art. 8.-Entrega.- Serán las Coordinaciones Zonales 6, 8 y 9 las responsables del adecuado almacenamiento y distribución del Remdesivir cumpliendo los protocolos establecidos por paciente.

Dichas coordinaciones remitirán directamente a la farmacia del establecimiento de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS en el que se encuentre internado el paciente el REMDESIVIR.

En los casos de que el paciente se encuentre internado en un establecimiento de salud de la Red Privada Complementaria, se deberá entregar el tratamiento directamente al familiar, mismo que deberá acudir a dicho establecimiento para la recepción pertinente.

CAPÍTULO VI DE LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN Y EXCLUSIÓN DE PACIENTES

Art. 9.- Criterios de selección.- Para el uso de Remdesivir los pacientes deberán cumplir los siguientes criterios:

- a) Paciente con diagnóstico confirmado de COVID-19 por RT-PCR.
- b) Paciente con necesidad de ingreso a UCI a partir de la emisión de los presentes lineamientos o que se encuentre en UCI en un periodo no mayor a cinco (5) días.
- c) Paciente adulto.
- d) Paciente con menos de doce (12) días desde el inicio de los síntomas.
- e) Paciente que requiera ventilación mecánica invasiva o no invasiva.
- f) Paciente con distrés respiratorio

Art. 10.- Criterios de exclusión.- Cualquier paciente que presente al menos uno de las tres condiciones siguientes, no será candidato a recibir Remdesivir:

- a) Falla hepática ($ALT > 5$ veces el valor normal de línea de base)
- b) Falla renal ($eGFR < 30$ mL/min)
- c) Embarazo

CAPÍTULO VI DEL ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO REMDESIVIR

Art 11.- Esquema de administración.- Para administrar del medicamento Remdesivir a los usuarios/pacientes que cumplan con los criterios de selección, el esquema de tratamiento es el siguiente:

- a) 200 mg (2 viales) dosis de carga en solución intravenosa el día 1; y,
- b) 100 mg (1 vial) en solución intravenosa una vez al día desde el día 2 hasta el día 5.

El volumen total de administración puede ser de 250 ml o 500 ml de solución salina normal. La perfusión se puede administrar durante un período de entre treinta (30) minutos y dos (2) horas.

CAPÍTULO VII DEL CONTROL Y MONITOREO DE LOS PACIENTES QUE HAYAN RECIBIDO REMDESIVIR

Art. 12.- Antes de la administración.- Es responsabilidad del médico tratante la verificación de que el paciente cumpla con los criterios de selección para recibir el medicamento Remdesivir.

Art. 13.- Durante y después la administración.- Se deberá llevar a cabo el monitoreo de los pacientes durante y después de la administración del medicamento Remdesivir, a fin de detectar cualquier reacción adversa que derive de la misma.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA: El medicamento Remdesivir se entregará de manera gratuita en todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud y se podrá aplicar única y exclusivamente en las Unidades de Cuidados Intermedios y en las Unidades de Cuidado Intensivos (UCI), bajo la estricta vigilancia del médico tratante y garantizando los principios bioéticos de los pacientes.

SEGUNDA: Previa la administración del medicamento Remdesivir, se deberá llenar el Consentimiento Informado sobre los potenciales beneficios y riesgos del tratamiento, siguiendo los lineamientos del "Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial", emitido mediante Acuerdo Ministerial Nro.5316, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 510, de 22 de febrero de 2016.

TERCERA: En caso de que exista la imposibilidad de informar al paciente, o que el paciente no pueda comunicarse, o que no se pueda contactar a familiares, se procederá de acuerdo a lo estipulado en el "Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial", emitido mediante Acuerdo Ministerial Nro.5316, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 510, de 22 de febrero de 2016.

CUARTA: Para la notificación de eventos adversos se deberá seguir lo establecido en el Instructivo Externo de Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada, Profesionales de la Salud y Pacientes, emitido mediante Resolución IE-B.5.1.8-MG-01, por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia. Sanitaria.

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 Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud y a la Subsecretaría Nacional de Provisión de los Servicios de Salud, a través de la Dirección Nacional de Hospitales.

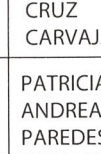
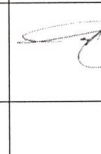
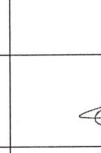
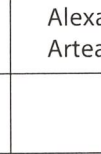
Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 13 AGO. 2020



Firmado electrónicamente por:
JUAN CARLOS
ZEVALLOS
LOPEZ

Dr. Juan Carlos Zevallos López
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Revisado	Dr. Xavier Solórzano	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	 Firmado electrónicamente por: FRANCISCO XAVIER SOLÓRZANO SALAZAR
	Dr. Carlos Jaramillo	Subsecretario Nacional de Provisión de los Servicios de Salud	Subsecretario	 Firmado electrónicamente por: CARLOS ANIBAL JARAMILLO VAN DENZEN
	Dra. Diana Molina	Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretaria (e)	 Firmado electrónicamente por: DIANA INES MOLINA
	Dr. Fausto Patiño	Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud	Coordinador	
	Mgs. César Calderón	Coordinador General Administrativo Financiero	Coordinador	 Firmado electrónicamente por: CESAR AUGUSTO CALDERON VILLOTA
	Mgs. Gabriel Rivadeneira	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador	 Firmado electrónicamente por: GABRIEL FERNANDO RIVADENEIRA REVELO
	Abg. Mary Elena Cruz	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora	MARY ELENA CRUZ CARVAJAL Firmado digitalmente por MARY ELENA CRUZ CARVAJAL. Número de reconocimiento (DNI): c-EC, o-SECURITY DATA S.A., o-ENTIDAD DE CERTIFICACION DE FIRMAS/OTROS, serialNumber=210720170499, cn=MARY ELENA CRUZ CARVAJAL. Fecha: 2020.08.13 17:14:39 -05'00'
	Mgs. Patricia Paredes	Dirección Nacional de Normatización	Directora	PATRICIA ANDREA PAREDES ARCE Firmado digitalmente por PATRICIA ANDREA PAREDES ARCE. Número de reconocimiento (DNI): c-EC, o-BANCO CENTRAL DEL ECUADOR, o-ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION E-CIBEC, o-QUITO, serialNumber=0000174883, cn=PATRICIA ANDREA PAREDES ARCE. Fecha: 2020.08.13 16:26:36 -05'00'
	Md. David Armas	Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud	Director	
	Dr. Juan Carlos Ruiz	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Director (e)	 Firmado electrónicamente por: JUAN CARLOS RUIZ
Elaborado	Mgs. Omar Torres	Dirección Nacional de Hospitales	Director (s)	
	Abg. Alexandra Arteaga	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Analista	Alexandra Arteaga Firmado digitalmente por Alexandra Arteaga. Número de reconocimiento (DNI): c-EC, o-Alexandra Arteaga, o-Ministerio de Salud, o-Dirección Nacional de Consultoría Legal, serialNumber=210720170499, cn=ALEXANDRA ARTEAGA. Fecha: 2020.08.13 17:15:19 -05'00'
	Mph. Ximena Raza	Dirección Nacional de Normatización	Coordinadora	

Firmado electrónicamente por:
CARLOS TERAN