

INFORME DE NECESIDAD PARA LA “ADQUISICIÓN DE HIDROCORTISONA SÓLIDO ORAL 10 MG”

1. ANTECEDENTES

El Ministerio de Salud Pública fue creado el 16 de junio del 1967, y tiene como misión garantizar *“(...) el derecho a la salud de la población en el territorio ecuatoriano, a través de la gobernanza, promoción de la salud, prevención de enfermedades, vigilancia, calidad, investigación y provisión de servicios de atención integrada e integral”*.

La visión de esta Cartera de Salud: *“(...) será la institución referente de todo el Sistema Nacional de Salud que garantizará una atención sanitaria de calidad, inclusiva y equitativa, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades para el pleno desarrollo de oportunidades de la población”*.

Los objetivos Institucionales conforme a su misión, visión y normativa legal, son:

- *“Incrementar la efectividad de la Gobernanza en el Sistema Nacional de Salud.*
- *Incrementar la investigación en salud.*
- *Incrementar la calidad de la vigilancia, prevención y control sanitario en el Sistema Nacional de Salud.*
- *Incrementar la calidad en la prestación de los servicios de salud.*
- *Incrementar la cobertura de las prestaciones de servicios de salud.*
- *Incrementar la promoción de la salud en la población.*
- *Incrementar la eficiencia institucional en el Ministerio de Salud Pública”*.

1.1. BASE LEGAL

1.1.1 CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ECUADOR (1)

En la Sección séptima: Salud, menciona

“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.

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.”

“(...) Art. 363.- El Estado será responsable de:

1.- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.

(...)

7. 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.

1.1.2 LA LEY ORGÁNICA DE LA SALUD (2)

La Ley Orgánica de Salud, reformada en el 2023 establece:

“Art. 6 las responsabilidades 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;
3. Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares (...).”

Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;” (...).

“Art. 154.- El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales (...).”

CAPÍTULO III-A DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS

“Art. 1.- El Estado Ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación.

Las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad.

“Art. 2 - Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional:

(...) e) Implementar las medidas necesarias que faciliten y permitan la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.”

“(...) Art. 5.- La Autoridad Sanitaria nacional regulará la producción e importación de medicamentos e insumos especiales para tratar enfermedades consideradas raras o huérfanas; y, procurará a través de la normativa que expida para el efecto, la provisión suficiente y necesaria de tales medicamentos para los pacientes según sus necesidades.

CAPITULO V, DE LAS DEFINICIONES

“... Art. 259.- Para efectos de esta Ley, se entiende por:

(...)

Enfermedades Raras y Huérfanas: *Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad...”*

1.1.3 ACUERDO MINISTERIAL NO. 1829 PROMULGADO EN EL REGISTRO OFICIAL 798 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DEL 2012 REFORMADO MEDIANTE ACUERDO MINISTERIAL NRO. 3180 (3)

(...) *Acuerda*

EMITIR LOS CRITERIOS DE INCLUSION DE ENFERMEDADES CONSIDERADAS CATASTROFICAS, RARAS Y HUERFANAS PARA BENEFICIARIOS DEL BONO JOAQUIN GALLEGOS LARA

“Art. 1.- Se considerarán enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, las que cumplan las siguientes definiciones.

(...)

ENFERMEDADES RARAS

“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 INCLUSION PARA LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUERFANAS 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 un tratamiento permanente, seguimiento e intervención multi e interdisciplinaria.*

(...)

“... Art. 3.- Publíquese el listado de entidades – enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, que actualmente se están atendiendo o están en proceso de atenderse de manera progresiva.

(...)

CIE 10 PATOLOGIA

(...)

E25.0 Hiperplasia suprarrenal congénita... “

1.1.4 DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LA HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA - GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA (4)

(...)

La Hiperplasia Suprarrenal Congénita (HSC) es una enfermedad hereditaria causada por un déficit de una de las enzimas participantes en la esteroidogénesis adrenal, y que resulta en un déficit en la secreción de cortisol.

Este déficit enzimático genera un incremento de los metabolitos precursores. Las características y la signo-sintomatología clínica son secundarias al déficit de secreción de cortisol y al exceso de andrógenos adrenales circulantes (por ausencia de feedback negativo sobre la regulación hipofisaria con la consecuente sobreproducción de la hormona adrenocorticotropa (ACTH)).

Los resultados de diferentes programas de tamizaje en el mundo, demuestran que la Hiperplasia Suprarrenal Congénita (HSC) es relativamente común. En la mayoría de las poblaciones la deficiencia de 21-hidroxilasa se detecta en aproximadamente 1 en 16.000 nacimientos¹. En los últimos años el pronóstico de la HSC ha mejorado sustancialmente a partir de la implementación del tamizaje neonatal en la población general, lo que permite la identificación de casos probables en etapas más tempranas de la vida debido a la incorporación de nuevas tecnologías que permiten acortar los tiempos al diagnóstico y tratamiento con una consecuente mejora en el pronóstico de los casos detectados y confirmados.

La elevada mortalidad asociada a crisis adrenales y la falla en la detección de la enfermedad en los varones afectados, obliga a mantener un nivel de sospecha elevado en aquellos neonatos con desequilibrio hidroelectrolítico en las primeras semanas de vida extrauterina que cursen con acidosis metabólica y en aquellas variantes de aparición tardía. El tratamiento prenatal impacta directamente en el bienestar individual, familiar y social (...).

1.1.5 ACUERDO MINISTERIAL 0023-2022 “REFORMA AL ESTATUTO ORGÁNICO SUSTITUTIVO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA” DE FECHA 21 DE SEPTIEMBRE DEL 2022 (5).

a) En el capitulo 1.2.4.2.3. establece la misión de la DIRECCIÓN NACIONAL DE CENTROS ESPECIALIZADOS “Gestionar la provisión de los servicios de salud de los centros especializados del Ministerio de Salud Pública, vigilando el cumplimiento de los procesos y mejora continua, con base en el modelo de atención integral de salud familiar y comunitaria, en concordancia con la política pública y normativa legal vigente”.

b) En el capitulo 1.2.4.3.3 establece cual es la misión de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD - DNAMDMOBES: “Gestionar el abastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos, y otros bienes estratégicos en salud; requeridos por los establecimientos de salud, las estrategias, programas y proyectos del Ministerio de Salud Pública de manera oportuna, sostenible, eficaz y eficiente, contribuyendo a los principios de acceso y disponibilidad de recursos para la atención de la salud de las personas, en concordancia con el modelo de atención integral de salud y las prioridades estratégicas de la institución”.

1.1.6 CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS, Décima Primera Revisión (6)

El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNBM) es la herramienta que permite conocer los medicamentos definidos por el CONAMEI como a aquellos esenciales que representan la mejor opción terapéutica para atender la mayoría de las enfermedades que se tratan en los establecimientos de salud públicos a través de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, comprobada, que garantizan la adecuada asignación de recursos conforme a criterios de epidemiología y costo-efectividad, al tenor de lo previsto en el artículo 366 de la Carta Magna

La Hidrocortisona solido oral 5 mg-20 mg constan en el CNBM, su adquisición se faculta si cumple con las condiciones establecidas en la Décima Primera Revisión del CNBM, mediante Registro Oficial 00235-2023 (6.1)

Imagen Nro.1: Cuadro Nacional Basico de Medicamentos 11^{va} edición

CÓDIGO	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	FORMA FARMACÉUTICA (PARA ADQUISICIÓN)	CONCENTRACIÓN	NIVEL PRESCRIPCIÓN	NIVEL ATENCIÓN			VÍA DE ADMINISTRACIÓN
					I	II	III	
H02AA	Mineralocorticoides							
H02AA02	Fludrocortisona*	Sólido oral	0,1 mg	F, E (p)	x	x	x	O
<i>*Uso exclusivo en pacientes con hiperplasia suprarrenal congénita o insuficiencia suprarrenal primaria que requiere reemplazo mineralocorticoide. 10ma rev.</i>								
H02AB	Glucocorticoides							
H02AB01	Betametasona	Líquido parenteral	4 mg/mL	H	x	x	x	P
H02AB02	Dexametasona	Líquido parenteral	4 mg/mL	K, H	x	x	x	P
		Sólido oral	4 mg y 8 mg	G	x	x	x	O
H02AB04	Metilprednisolona, acetato	Líquido parenteral	40 mg/mL ; 80 mg/mL	E		x	x	P
	Metilprednisolona, succinato	Sólido parenteral	125 mg y 500 mg	E		x	x	P
H02AB06	Prednisolona	Sólido oral	5 mg y 20 mg	G	x	x	x	O
H02AB07	Prednisona	Sólido oral	5 mg y 20 mg	G	x	x	x	O
H02AB09	Hidrocortisona*	Sólido oral	5 mg - 20 mg	E		x	x	O
<i>*Uso exclusivo en pacientes con hiperplasia suprarrenal congénita o insuficiencia suprarrenal primaria que requieren reemplazo glucocorticoide. 10ma rev.</i>								

Fuente: <https://www.conasa.gob.ec/biblioteca-conasa/CNMB-XI/Libro-Cuadro-Medicamentos-Basicos-11a-revision-2022.pdf>

1.1.7 REGISTRO TERAPÉUTICO – NOVENA EDICIÓN (7)

(...) “H02AB09
Sólido oral 5 mg y 10 mg

Indicaciones: Uso exclusivo en pacientes con hiperplasia suprarrenal congénita o insuficiencia suprarrenal primaria que requiere reemplazo glucocorticoide.

Dosificación:

Administrar con alimentos o con leche.

Disminuir gradualmente para suspender el tratamiento.

Para reemplazo glucocorticoide.

Adultos: Dosis usual: 25 mg – 30 mg VO dividida BID.

Niños: Dosis usual: 0.5 mg – 0.7 mg/ kg/día dividido TID – QID (...)."

Fuente: https://subastademedicamentos.compraspublicas.gob.ec/pdfs/fichas_tecnicas_listado_medicamentos.pdf

1.2 INSTRUMENTOS PREVIOS.

1.2.1 Con Oficio Nro. MSP-SNVSP-2018-0311 (8) de fecha 22 de agosto de 2018, la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, oficializó a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria el informe técnico con la siguiente definición de medicamentos de difícil acceso

“son aquellos medicamentos con problemas de abastecimiento o con desabastecimiento en el país, por lo tanto, no se encuentran disponibles en el mercado nacional o, son insuficientes para satisfacer las necesidades de salud pública y de los pacientes. La lista de estos medicamentos será establecida y actualizada por la Autoridad Sanitaria Nacional”; y la lista de dichos medicamentos, en la que consta el medicamento hidrocortisona sólido oral y fludrocortisona 0,1 sólido oral.

En la última actualización realizada por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos acerca de los MEDICAMENTOS DE DIFÍCIL ACCESO REQUERIDOS POR LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD - RPIS PARA EL AÑO 2022, la hidrocortisona sólido oral y fludrocortisona sólido oral constan en el listado de medicamentos de difícil acceso.

1.2.2 La Dirección Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos (**DNAMDMOBES**) y la Dirección Nacional de Centros Especializados (**DNCE**), analizan el abastecimiento, comportamiento del consumo promedio mensual y la necesidad actual del medicamento **hidrocortisona 10 mg**, determinando realizar una compra centralizada debido a la escases del fármaco por falta de producción nacional, la **DNCE** consolidará la demanda del medicamento para pacientes con **HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA**, mientras que la **DNAMDMOBES** consolidará la demanda del medicamento para pacientes con **INSUFICIENCIA SUPRARRENAL PRIMARIA**

La DNCE mediante Memorando Nro. Nro. MSP-SASMHCE-2025-0477-M (9) de fecha 20 de febrero de 2025 suscrito por la Mgs. Wendy Brasilia Gavica Vásquez. SUBSECRETARIA DE ATENCIÓN DE SALUD MÓVIL, HOSPITALARIA Y CENTROS ESPECIALIZADOS (a fecha del presente) consigna en archivo adjunto el **INFORME TÉCNICO NRO.015-DNCE-2025** (10) la matriz de pacientes positivos y la estimación de la necesidad de los medicamentos fludrocortisona 0,10 mg, hidrocortisona 10 mg para el tratamiento de los pacientes diagnosticados de **HIPERPLASIA SUPRARRENAL**, es preciso mencionar que este tratamiento se lo puede realizar de dos maneras:

1: **Tratamiento monoterapia** es decir el uso de un solo medicamento (fludrocortisona 0,10 mg o hidrocortisona 10 mg) y

2: **Tratamiento combinado**, es decir el uso de los medicamentos (fludrocortisona 0,10 mg, hidrocortisona 10 mg).

Mientras que la **DNAMDMOBES** mediante memorando MSP-DNAMDMOBES-2025-0291-M (11) de fecha, 24 de febrero de 2025, reporta el consolidado de la necesidad del medicamento Hidrocortisona sólido oral 10 mg para el tratamiento de **INSUFICIENCIA SUPRARRENAL PRIMARIA**.

1.2.3 En la página oficial del servicio nacional de contratación pública (SERCOP), catalogo electrónico refleja el medicamento hidrocortisona en presentación solido cutáneo y solido parenteral, mismas que no cumplen con el requerimiento objeto de la compra “No satisface las necesidades institucionales.”



The screenshot shows the SERCOP (Servicio Nacional de Contratación Pública) website interface. At the top, there is a search bar with 'hidrocortisona' entered. The page title is 'CATÁLOGO ELECTRÓNICO'. Below the search bar, there are three product listings:

- 1. Hidrocortisona / Semisólido cutáneo o líquido cutá... (Image of a tube)
- 2. Hidrocortisona, succinato sódico / Sólido parenter... (Image of a vial)
- 3. Hidrocortisona, succinato sódico / Sólido parenter... (Image of a vial)

Navigation elements include 'Volver al SOCE', 'Iniciar sesión', and 'Ordenes de Compra Generadas 000.000.002.776.384'. A footer indicates 'Copyright © 2025 Servicio Nacional de Contratación Pública'.

Fuente: <https://catalogoelectronico.compraspublicas.gob.ec/buscar?valor=hidrocortisona>

Fecha de captura: 11-03-2025

- Hidrocortisona Semisólido cutáneo o líquido cutáneo 1 % CREMA DE HIDROCORTISONA USP 1% P/P
- Hidrocortisona, succinato sódico Sólido parenteral 500 mg
- Hidrocortisona, succinato sódico Sólido parenteral 100 mg

2. **OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**

2.1 GENERAL

Adquirir el medicamento **HIDROCORTISONA SÓLIDO ORAL 10 MG**, considerado de difícil acceso para el tratamiento de pacientes diagnosticados con hiperplasia suprarrenal congénita e insuficiencia suprarrenal primaria

2.2 ESPECÍFICO/S

Abastecer del medicamento **HIDROCORTISONA SÓLIDO ORAL 10 MG**, a los establecimientos del Ministerio de Salud Pública garantizando la continuidad del tratamiento en pacientes con hiperplasia suprarrenal congénita e insuficiencia suprarrenal primaria.

3. **JUSTIFICACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

El tamizaje neonatal metabólico, es una estrategia del Ministerio de Salud Pública para la detección, diagnóstico y atención temprana de enfermedades que se presentan al nacimiento mediante pruebas bien definidas y establecidas en la Secretaría de Salud, consiste en diagnosticar precozmente y tratar oportunamente cuatro anomalías metabólicas en el recién nacido a través de una prueba que es aplicada de forma rápida, las cuales causan discapacidad intelectual. Si las enfermedades son diagnosticadas y tratadas durante el primer mes de vida se evita lesiones neurológicas irreversibles (las negrillas y cursiva es de mi propiedad), entre ellas:

Hipotiroidismo Congénito

Fenilcetonuria

Galactosemia

Hiperplasia Suprarrenal Congénita

La Hiperplasia Suprarrenal Congénita (HSC) es un trastorno endocrino y hereditario causado por un déficit de una enzima formadora de esteroides, que se caracteriza por insuficiencia renal (adrenal) y grados variables de manifestaciones híper o hipo androgénicas dependiendo del tipo y de la gravedad de la enfermedad.

El Tamizaje Metabólico Neonatal, realiza el seguimiento de los casos positivos a través de una matriz, la cual es actualizada cada dos meses por las coordinaciones zonales, a través de este programa se ha detectado en el Ecuador hasta el momento se han detectado 173 casos en el Ecuador casos de Hiperplasia Suprarrenal Congénita (HSC), de estos, 119 pacientes se encuentran recibiendo los medicamentos fludrocortisona e hidrocortisona, (51 pacientes con dosis combinadas de fludrocortisona e hidrocortisona, 15 pacientes que tienen tratamiento solo con fludrocortisona, y 53 pacientes que tienen tratamiento solo con hidrocortisona) (10).

De acuerdo a los nuevos casos detectados e incluidos por el Programa de Tamizaje Metabólico Neonatal, se estima que la incidencia de la hiperplasia suprarrenal congénita es de 15 casos nuevos. Sin embargo, del análisis realizado se evidencia que cada año existen pacientes que abandonan el tratamiento por lo cual, no se preverá un stock para nuevos casos.

La **HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA (HSC)** es un trastorno endócrino y hereditario causado por un déficit de una enzima formadora de esteroides, que se caracteriza por **INSUFICIENCIA SUPRARRENAL** (adrenal) y grados variables de manifestaciones híper o hipoandrogénicas, dependiendo del tipo y de la gravedad de la enfermedad.

De acuerdo a la Unidad de Endocrinología del Servicio de Pediatría del Hospital Infantil Miguel Servet. Zaragoza, del año 2018 conceptualizan a la insuficiencia suprarrenal como la incapacidad adrenal, la crisis adrenal aguda es una emergencia médica ya que provoca shock o hipovolemia, hiponatremia o hiperpotasemia e hipoglucemia, es necesario administrar terapia hormonal de reemplazo de por vida, para tratar la insuficiencia suprarrenal y disminuir los elevados niveles hormonales de andrógenos esto es esencial para permitir un crecimiento y una pubertad normal en los niños y niñas. La hidrocortisona regula los ciclos menstruales y promueve la fertilidad en mujeres adultas y es utilizada como reemplazo con mineralocorticoides

3.1 ANÁLISIS DE BENEFICIO

El Ministerio de Salud Pública garantiza la continuidad en la prestación de los servicios de salud y el aprovisionamiento de fármacos que reemplazan las acciones biológicas del cuerpo ayudando a su funcionamiento normal, evitado que su estado clínico tenga complicaciones y su calidad de vida pueda mejorar.

Los pacientes con alteraciones que afectan a las glándulas suprarrenales y acceden al tratamiento de reemplazo oportuno (**a tiempo**) con glucocorticoides controlan la enfermedad alivian el dolor, curar infecciones, controlar la presión arterial, y prolongan la esperanza de vida reduciendo los posibles riesgos y/o efectos no deseados o inesperados que pueden ocurrir

De los cuales 104 pacientes accederán al tratamiento para **HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA (HSC)** y 287 pacientes con **INSUFICIENCIA SUPRARRENAL PRIMARIA** de acuerdo al detalle de la Tabla Nro.1 y Tabla Nro.2 respectivamente.

Tabla 1. Pacientes con HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA, registrados en los establecimientos de salud del MSP a nivel nacional actualizado a febrero 2025 (10)

Hidrocortisona	Hidrocortisona + Fludrocortisona	Total pacientes
53	51	104

Fuente: Matriz de casos positivos en tratamiento de Hiperplasia Suprarrenal Congénita, TMN.
Elaborado: DNCE, febrero 2025 (10.5).

Tabla 2. Pacientes con INSUFICIENCIA SUPRARRENAL PRIMARIA, registrados en los establecimientos de salud del MSP a nivel nacional actualizado a febrero 2025 (11)

Ítem	EOD's	Número de pacientes	Nro. de memorando
1	CZ_1	43	Nro. MSP-CZONAL1-2025-2549-M
2	CZ_2	0	Nro. MSP-CZONAL2-2025-2045-M
3	CZ_3	10	Nro. MSP-CZONAL3-2025-1611-M
4	CZ_4	24	Nro. MSP-CZ4S-2025-1332-M
5	CZ_5	6	Nro. MSP-CZONAL5-2025-1490-M
6	CZ_6	60	Nro. MSP-CZONAL6-2025-1502-M
7	CZ_7	5	Nro. MSP-CZ7-2025-1708-M
8	CZ_8	61	Nro. MSP-CZ8S-DESPACHO-2025-3042-M
9	CZ_9	78	Nro. MSP-CZ9-2025-02886-M
TOTAL		287	

Fuente: Matriz de casos positivos en tratamiento de Hiperplasia Suprarrenal Congénita, TMN.
Elaborado: DNCE, febrero 2025 (11)

3.2 ANÁLISIS DE EFICIENCIA O EFECTIVIDAD

El medicamento hidrocortisona sólido oral, es una opción terapéutica que consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), los pacientes con **HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL PRIMARIA**, deben ser tratados con glucocorticoides (GC) para suprimir el exceso de secreción de hormona estimulante de la corticotrofina y la hormona adrenocorticotrópica (ACTH) y reducir el exceso de esteroides sexuales de origen adrenal. La hidrocortisona es el tratamiento más fisiológico, al tener una potencia superponible a la del cortisol endógeno; además, por su corta vida biológica, minimiza la afectación sobre el crecimiento y sobre otros efectos adversos. La suspensión de tratamiento se le realiza de manera gradual.

La adquisición de **HIDROCORTISONA SÓLIDO ORAL 10 MG** facilitará, un tratamiento efectivo y una reducción de las complicaciones y morbi-mortalidad, el análisis costo-beneficio generalmente asume que el único resultado adverso del diagnóstico tardío es la muerte, especialmente en los hombres, y por lo tanto que el beneficio es mejor cuantificado en años de vida (niños salvados por un diagnóstico precoz, multiplicado por la esperanza de vida).

En base a la evidencia científica existente, esta opción terapéutica garantiza no solo la eficacia terapéutica implementada sino también la reducción de los costos hospitalarios inherentes al manejo de estas enfermedades, lo que se traduce a una mayor esperanza de vida.

4. STOCK DE BODEGAS Y CUADRO DE DISTRIBUCIÓN

4.1 STOCK DE BODEGAS Y UNIDADES DE SALUD

4.1.1 STOCK DE LA BODEGA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Mediante correo institucional de fecha 11 de febrero de 2025, se solicitó a la Bodegas del Ministerio de Salud Pública el stock actualizado HIDROCORTISONA SÓLIDO ORAL 10 MG (12).

Mediante correo institucional se recibe respuesta de la Dirección Administrativa encargada de la gestión de la BODEGA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, UBICADAS EN EL BEATERIO. con información del stock disponibles con corte 11-03-2025 (12).

Tabla 3. Stock de la bodega del Ministerio de Salud Pública

Ítem	NOMBRE	CANTIDAD
1	HIDROCORTISONA 10MG	0

Stock actualizado:2025-03-10 (12)

4.1.2 STOCK DE LAS UNIDADES DE SALUD

Mediante Memorando Nro. MSP-SGOLS-2025-0276-M (11).de fecha 09 de febrero de 2025-M el 09 de febrero de 2024 el Subsecretario de Gestión de Operaciones y Logística en Salud solicito a las Coordinaciones Zonales de Salud, información (STOCK, CPM, NÚMERO DE PACIENTES POR EOD y NECESIDAD PARA 12 MESES) del medicamento Hidrocortisona, sólido oral, 10 mg /Insuficiencia suprarrenal primaria.

Los establecimientos de salud informan:

Tabla 4. Stock por zona (corte 20-02-2025) (11).

Ítem	Descripción de medicamentos	Hidrocortisona, sólido oral 10 mg
	EOD's	Stock
1	CZ_1	2946
2	CZ_2	0
3	CZ_3	6756
4	CZ_4	6114
5	CZ_5	1862
6	CZ_6	21006
7	CZ_7	0
8	CZ_8	38343
9	CZ_9	0
TOTAL		77.027

Fuente: MSP- DNAMDMOBES

Generalmente los medicamentos son categorizados de acuerdo a las condiciones farmacoterapéuticas, utilizando los métodos de priorización **VEN (VITALES, ESENCIALES Y NO ESENCIALES)**, este constituye una forma de priorizar el medicamento considerando el nivel de importancia terapéutico, para el efecto solo daremos el concepto de: “ **E (ESENCIALES)** *Los medicamentos esenciales son los que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad*” Organización Mundial de la Salud.

El medicamento Hidrocortisona, sólido oral 10 mg es categorizado como un MEDICAMENTO ESENCIAL, este constituye un grupo de medicamentos absolutamente indispensables, ya que su carencia o existencia parcial puede ocasionar graves consecuencias, comprometiendo la vida del paciente, para el cálculo de la necesidad **NO SE CONSIDERÓ** el stock que existe en los establecimientos, debido a que el stock que actualmente se cuenta están siendo consumidos, permitiendo cubrir las necesidades sanitarias de la población atendida mensualmente, hasta la culminación de los procesos de compra y su distribución.

4.2 CÁLCULO DE NECESIDAD

La estimación de necesidad del medicamento, se elaboró según las necesidades emitidos por a DNCE y LA DNAMDMOBES. Los datos son variables dependiendo del stock disponible y de las evoluciones de los pacientes, el número de pacientes es inconstante debido a que en casos abandonan el tratamiento, descartan la patología y/o pacientes que son ubicados en otras unidades de salud de diferente cobertura, es decir, la cantidad de medicamento a adquirirse anualmente y su consumo promedio mensual dependerá de estos parámetros, según lo solicitado y reportado por los establecimientos de salud que atienden a estos pacientes a nivel nacional. Esta adquisición cubre un abastecimiento para un período de abastecimiento de **12 meses más 3 meses de stock de seguridad**.

DIRECCIÓN NACIONAL DE CENTROS ESPECIALIZADOS

En la tabla Nro. 5, 6, 7 se expone la necesidad de compra de la DNCE

Tabla No. 5 Requerimiento de fludrocortisona, hidrocortisona (Tratamiento monoterapia) (10)

	Dosis referida en matriz de casos positivos en tratamiento por día	Número de pacientes	Dosis mensual ajustada (mg)	Número de tabletas (10 mg) necesarias al mes
Hidrocortisona	5 mg/día	17	2.550 mg	255 tabletas
	10 mg/día	14	4.200 mg	420 tabletas
	15 mg/día	10	4.500 mg	450 tabletas
	20 mg/día	6	3.600 mg	360 tabletas
	25 mg/día	1	750 mg	75 tabletas
	30 mg/día	4	3.600 mg	360 tabletas
	40 mg/día	1	1.200 mg	120 tabletas
	TOTAL	53	20.400 mg	2.040 tabletas

Fuente: Matriz de casos positivos en tratamiento de Hiperplasia Suprarrenal Congénita, TMN.

Elaborado: DNCE, febrero 2025.

Tabla No. 6 Requerimiento de fludrocortisona, hidrocortisona (Tratamiento combinado) (10)

	Dosis referida en la matriz de casos positivos en tratamiento por día	Número de pacientes	Dosis mensual ajustada (mg)	Número de tabletas (0,1 mg) necesarias al mes
Fludrocortisona	0.05 mg/día	20	30 mg	300 tabletas
	0,1 mg/día	27	81 mg	810 tabletas
	0,15 mg/día	2	9 mg	90 tabletas
	0,2 mg/día	2	12 mg	120 tabletas
	TOTAL	51	132 mg	1.320 tabletas
	Dosis referida en matriz de casos positivos en tratamiento por día	Número de pacientes	Dosis mensual ajustada (mg)	Número de tabletas (10 mg) necesarias al mes
Hidrocortisona	5 mg/día	7	1.050 mg	105 tabletas
	10 mg/día	15	4.500 mg	450 tabletas
	15 mg/día	8	3.600 mg	360 tabletas
	20 mg/día	9	5.400 mg	540 tabletas
	25 mg/día	4	3.000 mg	300 tabletas
	30 mg/día	8	7.200 mg	720 tabletas
	TOTAL	51	24.750 mg	2.475 tabletas

Fuente: Matriz de casos positivos en tratamiento de Hiperplasia Suprarrenal Congénita, TMN.

Elaborado: DNCE, febrero 2025.

Tabla No. 7 Estimación de necesidad: hidrocortisona y fludrocortisona para 15 meses.

TRATAMIENTO COMBINADO			
Hospital	Nº de tabletas x mes	Nº de tabletas x 15 meses	Nº de tabletas ajustado a la presentación comercial x 100
HOSPITAL BACA ORTIZ	1.395	20.925	20.900
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PORTOVIEJO	60	900	900
HOSPITAL DEL NIÑO, DR. FRANCISCO DE ICAZA BUSTAMANTE	285	4.275	4.300
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	735	11.025	11.000
TOTAL	2.475	37.125	37.100
TRATAMIENTO MONOTERAPIA			
Hospital	Nº de tabletas x mes	Nº de tabletas x 15 meses	Nº de tabletas ajustado a la presentación comercial x 100
HOSPITAL BACA ORTIZ	585	8.775	8.800
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PORTOVIEJO	45	675	700
HOSPITAL DEL NIÑO, DR. FRANCISCO DE ICAZA BUSTAMANTE	600	9.000	9.000
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	810	12.150	12.200
	2.040	30.600	30.700
Nº de tabletas ajustado a la presentación comercial x 100 TRATAMIENTO COMBINADO	37.100		
Nº de tabletas ajustado a la presentación comercial x 100 TRATAMIENTO MONOTERAPIA	30700		
	67.800		

Elaborado: DNCE, DNAMDMOBES, febrero 2025.

DIRECCIÓN NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD

En la tabla Nro. 8 se expone la necesidad de compra de la DNAMDMOBES para 15 meses

Tabla No. 8 Estimación de hidrocortisona sólido oral 10 mg

Ítem	Descripción de medicamentos	Hidrocortisona, sólido oral 10 mg
	EOD's	Necesidad para 15 meses
1	COORDINACIÓN ZONAL_1	8.100
4	COORDINACIÓN ZONAL_4	8.900
5	COORDINACIÓN ZONAL_5	5.000
6	COORDINACIÓN ZONAL_6	2.300
7	COORDINACIÓN ZONAL_7	3.600
8	COORDINACIÓN ZONAL_8	38.800
9	COORDINACIÓN ZONAL_9	52.700
TOTAL		119.400

Elaborado: DNAMDMOBES, febrero 2025.

4.2.1 PROGRAMACIÓN DE LA ADQUISICIÓN

En las tablas Nro. 9 se detalla la programación de la adquisición **TOTAL**

Tabla 9. Programación para la adquisición

HIDROCORTISONA SÓLIDO ORAL 10 MG	
Parámetro	Descripción
Período de abastecimiento (PA)	15 meses
Tabletas necesarias para la DNCE	67.800 unidades
Tabletas necesarias para la DNAMDMOBES	119.400 unidades
Necesidad total (PAd)	187.200 unidades

Para el desarrollo del cálculo y programación se consideran las siguientes variables:

1. (PA) **Periodo de abastecimiento (# de meses):** Tiempo determinado de provisión
2. (PAd) **Programación de adquisición (PAd):** Cantidad total a adquirir

4.3 CUADRO DE DISTRIBUCIÓN

La distribución y envío, se realizará de manera única acuerdo con los reportes de los establecimientos de salud del MSP.

Tabla 10. Distribución planificada

CZ	Hidrocortisona, sólido oral 10 mg				
	EOD's	DNAMDMOBES	DNCE		Total x unidad
		Nº de tabletas	TRATAMIENTO COMBINADO	TRATAMIENTO MONOTERAPIA	
CZ1	DIRECCION DISTRITAL 10D03 COTACACHI SALUD	500			500
	DIRECCION DISTRITAL 21D02 LAGO AGRIO - CASCALES - TARAPOA - SALUD	500			500
	DIRECCION DISTRITAL 21D04 SHUSHUFINDI SALUD	300			300
	ESTABLECIMIENTOS DE SALUD ANCLADOS CZ1	1.400			1.400
	HOSPITAL DELFINA TORRES DE CONCHA	1.400			1.400
	HOSPITAL LUIS G DAVILA	900			900
	HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	3.100			3.100
CZ4	13D02	300			300
	13D07	600			600
	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PORTOVIEJO	5.000	900	700	6.600
	HOSPITAL RODRIGUEZ ZAMBRANO	3.000			3.000

CZ5	DISTRITO 09D12	200			200
	DISTRITO 09D19	2.900			2.900
	DISTRITO 20D01	500			500
	HOSPITAL LEÓN BECERRA	1.400			1.400
CZ6	HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	2.300	11.000	12.200	25.500
CZ7	DIRECCION DISTRITAL 11D03 - PALTAS - SALUD	500			500
	DIRECCION DISTRITAL 11D08 - SARAGURO - SALUD	500			500
	DIRECCION DISTRITAL 07D02 - MACHALA - SALUD	1.700			1.700
	DIRECCION DISTRITAL 19D04 - EL PANGUI-YANTZAZA - SALUD	900			900
CZ8	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. ABEL GILBERT PONTON	23.900			23.900
	HOSPITAL FRANCISCO ICAZA BUSTAMANTE	10.400	4.300	9.000	23.700
	HOSPITAL GENERAL GUASMO SUR	400			400
	HOSPITAL GENERAL DR. ENRIQUE ORTEGA MOREIRA	4.100			4.100
CZ9	HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ	52.700	20.900	8.800	82.400
		119.400			187.200

5 DESCRIPCIÓN DEL BIEN:

El Ministerio de Salud Pública, requiere adquirir los siguientes bienes conforme las especificaciones técnicas descritas en la ficha técnica elaborada y aprobada por la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos – DNRMDM, que se detallan a continuación:

- Hidrocortisona Sólido oral 10 mg**
CPC: 35260124421 - Hidrocortisona, Sólido oral, 10 mg, Caja x blíster/ristra/frasco dosis personal, no envase hospitalario
Cantidad: 187.200 unidades

H02AB09SOR075X0 / Hidrocortisona Sólido oral 10 mg	
1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	
1.1 DCI:	Hidrocortisona
1.2 Sinónimo:	
1.3 Forma farmacéutica:	Sólido oral
1.4 Concentración:	10 mg
1.5 Presentación comercial:	Caja x blíster/ristra/frasco dosis personal, no envase hospitalario
1.6 Vías de administración:	Vía oral
1.7 Período de vida útil:	Conforme a la normativa legal vigente
1.8 Condiciones de almacenamiento:	- No mayor a 30°C - El envase primario debe garantizar su estabilidad físico-química y microbiológica.
2. ENVASE / EMPAQUE	

H02AB09SOR075X0 / Hidrocortisona Sólido oral 10 mg	
2.1 Envase primario:	
2.1.1 Características:	La información debe estar impresa con caracteres nítidos en idioma castellano o inglés claramente legibles e indelebles al manejo usual.
2.1.2 Rotulación:	Debe ir impreso al menos: denominación común internacional, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, lote, fecha de expiración
2.2 Envase secundario:	
2.2.1 Características:	Caja de cartulina u otro material que proteja al medicamento de la manipulación a la cual será sometido durante su almacenamiento. El tamaño debe ser acorde con el contenido interno
2.2.2 Rotulación:	Debe contener al menos la siguiente información: denominación común internacional, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, lote y fecha de expiración; impresa en idioma inglés o castellano, con caracteres nítidos, claramente legibles que permitan la lectura rápida y sea resistente a la manipulación. De preferencia incluir la leyenda: "Medicamento gratuito".
2.3 Envase terciario:	
2.3.1 Características:	Cajas de cartón u otro material resistente a la estiba, en buenas condiciones, sellado con cinta de embalaje, su tamaño debe ser congruente con el contenido interno a fin de garantizar la integridad del producto durante el transporte y almacenamiento. La caja debe tener la simbología necesaria para su correcta manipulación, conservación y apilamiento durante el almacenamiento.
2.3.2 Rotulación:	Se deberá rotular de preferencia en castellano/inglés con letra legible, identificando claramente los saldos; y, en etiquetas adhesivas colocar al menos la siguiente información: - Nombre genérico / DCI - Forma farmacéutica - Concentración del principio activo - Contenido del envase - Número de lote - Fecha de expiración - Fabricante/proveedor y país de origen - Condiciones de almacenamiento
3. CONSIDERACIONES ESPECIALES	
4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)	
	REGISTRO SANITARIO DEL PAÍS DEL ORIGEN O SU EQUIVALENTE Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM; O, CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS. PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA: - Copia del Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; o, Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS - Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad del lote(s) del medicamento a entregar - Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicada), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.

Fuente: Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
Disponible en: https://fichatecnicamed.msp.gob.ec/report/pdf/ficha_medicamento/355

6 **RECOMENDACIONES**

En función de lo antes expuesto se recomienda el inicio del proceso de **“ADQUISICIÓN DE HIDROCORTISONA SÓLIDO ORAL 10 MG”**, para el tratamiento de pacientes diagnosticados con hiperplasia suprarrenal congénita o insuficiencia suprarrenal primaria.

7 **BIBLIOGRAFÍA**

- ACUERDO MINISTERIAL NO. 1829 PROMULGADO EN EL REGISTRO OFICIAL 798 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DEL 2012
- Acuerdo Ministerial 0023-2022 “REFORMA AL ESTATUTO ORGÁNICO SUSTITUTIVO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA de fecha 22 de septiembre del 2022
- Constitución de la República del Ecuador 2008, Registro Oficial 449 de 20-oct-2008
- Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico, Consejo Nacional de Salud,
- DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LA HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA - GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
- Ficha técnica. Disponible en:
https://fichatecnicamed.msp.gov.ec/report/pdf/ficha_medicamento/355
- Ley Orgánica De Salud
- REGISTRO TERAPEUTICO 9na. REVISION
- Unidad de Endocrinología. Servicio de Pediatría. Hospital Infantil Miguel Servet. Zaragoza disponible en https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/13_insuf_supra.pdf

Toda la información referente al proceso (anexos) se consigna en el siguiente link
https://drive.google.com/drive/folders/15lwCibG4NZVAQw61msSKkB0KfYlq_Bxl?usp=sharing

Fecha de elaboración: 13 de marzo de 2025.

8 **FIRMAS DE RESPONSABILIDAD.**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Mgs. Daniela Badillo P Especialista de Monitoreo y Evaluación de la Gestión 0603443227	Mgs. Germán Genaro Toapanta Masapanta Director Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes Estratégicos en Salud 0603811597	Dr. Alejandro Vladimir Díaz Sorto Subsecretario de Gestión de Operaciones y Logística en Salud 1750655332