



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
Teléfono 2232-6001 al 9

## **ACUERDO No. 09/2009**

### **EL GERENTE DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL**

#### **CONSIDERANDO:**

Que deben actualizarse las normas para la prescripción médica por medio de receta manual y autorizar la disposición de implementar sistemas electrónicos informáticos que generen y utilicen la receta electrónica y también de crear las interfaces de comunicación con otros sistemas de información que necesiten consultar datos de la receta electrónica.

Que es necesario establecer disposiciones específicas para la prescripción médica por medio de receta manual y receta electrónica, por consiguiente se debe normar su uso.

#### **POR TANTO,**

El Gerente, con base en lo considerado y con fundamento en lo que establece el Artículo 15 de la Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Decreto 295 del Congreso de la República de Guatemala.

#### **ACUERDA:**

Dictar el siguiente:

### **NORMATIVO PARA EL MANEJO Y CONTROL DE RECETAS DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL**

#### **CAPITULO I**

#### **De la Prescripción de Medicamentos**

**ARTÍCULO 1.-** Los médicos y odontólogos institucionales o contratados, que en adelante serán llamados médicos tratantes, tendrán la facultad de prescribir medicamentos y material médico quirúrgico menor, inherentes a su especialidad, por medio del recetario manual o receta electrónica implementada por sistemas electrónicos informáticos. Deben sujetarse a prescribir los medicamentos y unidades de despacho establecidos en el Listado de Medicamentos autorizado por la Junta Directiva y el Listado de Material Médico Quirúrgico Menor.



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
Teléfono 2232-6001 al 9

**ACUERDO No. 09/2009**

**ARTÍCULO 2.-** Los medicamentos contenidos en el Listado aprobado por la Junta Directiva podrán ser prescritos en los siguientes niveles y condiciones:

- a. **Los medicamentos de Nivel I:** pueden ser prescritos por todos los médicos tratantes al servicio del Instituto.
- b. **Los medicamentos de Nivel II:** pueden ser prescritos por los especialistas y por médicos generales cuando el paciente sea referido por un especialista para continuación de tratamiento de conformidad a lo establecido en las guías de práctica clínica.
- c. **Los medicamentos del Nivel III:** (medicamentos para uso hospitalario) los cuales no podrán ser despachados por receta.
- d. **Los medicamentos del Nivel IV:** que corresponde a aquellos medicamentos con indicaciones de tratamiento muy específicas, con condiciones de uso restringido a aquellos casos en los cuales el tratamiento convencional o el tratamiento contenido en las Guías de Práctica Clínica de la Institución no ha sido efectivo.

**ARTÍCULO 3.-** Para la prescripción de un medicamento que corresponda al Nivel IV antes expresado, se deben cumplir los pasos siguientes:

- a. El paciente, quien deberá tener calidad de afiliado, así como aquellos que tienen derecho a los servicios del Instituto, de conformidad con la normativa institucional, potencial candidato a recibir el medicamento, deberá encontrarse en tratamiento médico dentro de la institución.
- b. Los afiliados al Régimen de Seguridad Social así como aquellos que tienen derecho a los servicios del Instituto, quienes en el presente normativo podrán ser denominados "los pacientes", que no estén siendo tratados en el Instituto y que soliciten medicamentos de Nivel IV, deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente Acuerdo, para poder recibirlos y someterse a la evaluación clínica por parte del Médico del Instituto que evaluará el tratamiento que necesita, el cual debe estar ajustado a la Guía de Indicaciones de uso del medicamento solicitado y que forma parte del Nivel IV del Listado de Medicamentos.
- c. El medicamento debe ser solicitado exclusivamente por los médicos de la Institución de la especialidad médica correspondiente, para los efectos de la autorización por parte de la autoridad competente, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo 1202 de la Junta Directiva.
- d. El paciente deberá cumplir con las condiciones y criterios clínicos necesarios, pruebas diagnósticas y exámenes complementarios indicados en las fichas denominadas Guía de Indicaciones de Uso del medicamento específico.
- e. Las Guías de Indicaciones de Uso para cada medicamento, deberán ser definidas y evaluadas por la Comisión Terapéutica Central, en coordinación con los médicos



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
Teléfono 2232-6001 al 9

**ACUERDO No. 09/2009**

- especialistas del Instituto y sometidas a conocimiento y autorización de la Gerencia mediante la emisión del Acuerdo respectivo.
- f. El Médico tratante deberá obtener el "Consentimiento Informado" debidamente legalizado y contenido en la ficha de igual nombre, suscrito por el o la paciente según fuera el caso, documento por medio del cual, el o la paciente confirma voluntariamente la aceptación al tratamiento propuesto, luego de haber sido debidamente documentado e informado por el médico tratante, acerca de su enfermedad, importancia de continuar el tratamiento, implicaciones, riesgos y tratamientos alternativos de los que dispone el Instituto, los derechos que asisten al paciente así como las responsabilidades que se adquieren al consentir el tratamiento propuesto.
  - g. Luego de contar con el Consentimiento Informado en las condiciones señaladas en la literal que antecede, el médico solicitante procederá a llenar la ficha denominada "Solicitud de Autorización de Medicamentos Nivel IV", la cual debe ser enviada a la Dirección Médica de la Unidad, adjuntando a ésta el Consentimiento Informado.
  - h. La Dirección de la Unidad, deberá completar la información financiera pertinente relacionada a los costos, factibilidad económica y fuente de financiamiento, de acuerdo al presupuesto de la Unidad Médica para atender la solicitud del medicamento.
  - i. La solicitud, así como la información financiera, será enviada al Comité de Terapéutico Local en donde se procederá a conocer, revisar, verificar y analizar la solicitud así como toda la información descrita en la Guía de Indicaciones de Uso para el medicamento solicitado, emitiendo opinión técnica al respecto.
  - j. Posteriormente, adjunto con la opinión del Comité de Terapéutico Local, la Comisión Terapéutica Central procederá a conocer, revisar, verificar y analizar el expediente de solicitud del medicamento, en base a la Guía de Indicaciones de Uso respectiva, y evaluará los aspectos relacionados con la conveniencia de uso del medicamento solicitado, de acuerdo al estado clínico del paciente para lo que deberá evaluarse, edad, expectativa y calidad de vida a ofrecer, relación beneficio/riesgo, beneficio/costo.
  - k. De lo anterior, la Comisión Terapéutica Central deberá emitir Dictamen y enviarlo a la Subgerencia de Prestaciones en Salud.
  - l. Con la documentación relacionada en las literales f), g), h), i) y k) que anteceden, la Subgerencia de Prestaciones en Salud analizará la misma, y posteriormente procede a emitir el Dictamen respectivo.
  - m. La Subgerencia de Prestaciones en Salud, remitirá las opiniones y dictámenes correspondientes, así como la documentación atinente a los respectivos expedientes, a la Gerencia, a efecto que se proceda a elevarlo a la Honorable Junta Directiva para su conocimiento.



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
Teléfono 2232-6001 al 9

**ACUERDO No. 09/2009**

- n. La Junta Directiva, basada en las opiniones y dictámenes emitidos por el Comité Terapéutico Local, la Comisión Terapéutica Central, así como la Subgerencia de Prestaciones en Salud procederá a emitir la resolución que corresponda según sea el planteamiento elevado a ésta.
- o. De lo resuelto por parte de los miembros de la Honorable Junta Directiva, se instruye a la Gerencia a efecto de dar el cumplimiento que corresponda.

**ARTÍCULO 4.-** La cantidad de medicamentos prescritos en el servicio de emergencia, será para una duración de hasta 72 horas y solamente del Nivel I.

**ARTÍCULO 5.-** Las prescripciones serán ordenadas y firmadas manual o electrónicamente por el médico tratante al servicio del Instituto.

**ARTÍCULO 6.-** Queda prohibido prescribir medicamentos por complacencia.

**CAPÍTULO II**

**Del Uso de Recetas**

**ARTÍCULO 7.-** El médico tratante deberá registrar en la Dirección o Jefatura Médica de su dependencia, una vez al año, su nombre completo, número de colegiatura, colegio profesional al que pertenece, firma y sello profesional, para actualizar sus datos y hacer uso de las recetas oficiales del Instituto.

**ARTÍCULO 8.-** Las recetas que emita el médico tratante, serán de responsabilidad estrictamente personal y para ser utilizadas o generadas en las labores propias del cargo que ocupa en la Institución, las cuales podrán ser auditadas en cualquier momento. Los formularios de recetas instituidos no podrán ser utilizados para fines diferentes para el que fueron creados.

**ARTÍCULO 9.-** La receta debe elaborarse en el preciso momento en que se atiende al paciente y dejar la anotación correspondiente en la Hoja de Órdenes Médicas o en el Libro de Emergencia, según sea el servicio en donde se le atiende.

**ARTÍCULO 10.-** La receta tendrá validez, más allá de los tres días hábiles siguientes a su expedición, cuando algún medicamento para el tratamiento de enfermedades de larga duración o material médico quirúrgico menor, se encontrara temporalmente agotado y los mismos fueran insustituibles. El Director de la dependencia



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
Teléfono 2232-6001 al 9

**ACUERDO No. 09/2009**

médica autorizará la prórroga de vigencia de las recetas correspondientes, por el tiempo necesario para el reabastecimiento y el personal de la Farmacia procederá a razonar el reverso de cada receta mediante sello y firma, lo que facultará al paciente para hacerla efectiva en su momento.

**ARTÍCULO 11.-** Los Directores Médicos de las dependencias, son responsables de monitorear y supervisar el uso adecuado de las recetas emitidas; generar y analizar reportes para tomar decisiones y presentar las recomendaciones que consideren pertinentes, a la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

**CAPÍTULO III**

**De la Receta Manual**

**Custodia, Control y Distribución**

**ARTÍCULO 12.-** Para el pedido e impresión de formularios de recetas, la Subgerencia de Prestaciones en Salud hará las gestiones que reglamentariamente procedan. Las recetas se agruparán en talonarios de 100 unidades, numeradas correlativamente en series alfanuméricas.

**ARTÍCULO 13.-** El Departamento de Auditoría Interna vigilará la impresión de los formularios de receta manual, los que contendrán además, un espacio destinado para el clisé del sello de esa dependencia.

**ARTÍCULO 14.-** La Subgerencia de Prestaciones en Salud, recibirá directamente del proveedor, la totalidad de los formularios impresos, los custodiará, controlará y distribuirá a las dependencias médicas; llevará para el efecto cuenta corriente de dichos talonarios por número correlativo.

**ARTÍCULO 15.-** La distribución a las dependencias médicas se hará a solicitud de la Dirección o Jefatura Médica de la dependencia respectiva.

**ARTÍCULO 16.-** En cada dependencia médica, la custodia, control y distribución de los talonarios de recetas, estará a cargo del Administrador o Encargado Administrativo, quien también llevará cuenta corriente de los mismos por el número correlativo. La entrega de los talonarios se hará directamente a cada médico con servicio en su área, quien firmará en el espacio destinado para el efecto en el libro de control.



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
Teléfono 2232-6001 al 9

**ACUERDO No. 09/2009**

**ARTÍCULO 17.-** Queda prohibido usar dos talonarios de recetas simultáneamente, por lo que debe concluirse uno antes de iniciar el otro.

**ARTÍCULO 18.-** El médico tratante al servicio del Instituto será responsable del manejo, guarda y custodia de los formularios de recetas que se le entreguen y responderá económicamente ante el Instituto de su mal uso en caso de descuido o extravío de los formularios, sin perjuicio de las sanciones legales que procedan.

**ARTÍCULO 19.-** El libro de cuenta corriente de talonarios de recetas manuales, será autorizado por el Departamento de Auditoría Interna y contendrá los datos siguientes:

- a) Fecha.
- b) Concepto: Para anotar el documento de recibo, el nombre de la dependencia o médico a quien se entrega.
- c) Entradas: Subdivididas en tres columnas para anotar los números de control y el total de formularios (Del No. .... al No. ..., cantidad).
- d) Salidas: Subdivididas en tres columnas para anotar los número de control y el total de formularios (Del No. ... al No. ..., cantidad).
- e) Existencias: Subdivididas en tres columnas para anotar los números de control y el total de formularios (Del No. ... al No. ..., cantidad).
- f) Firma y sello: Espacio para la firma y sello de quien recibe.

**ARTÍCULO 20.-** El libro de cuentas corrientes de talonarios de recetas, debe ser operado inmediatamente que ocurra una entrada o salida de talonarios de recetas.

**ARTÍCULO 21.-** El Director o Médico Jefe de la dependencia, informará al Administrador qué médicos son trasladados o cancelados para el control de recetarios.

**ARTÍCULO 22.-** El médico tratante no debe mantener en su poder recetas parcialmente elaboradas a la espera de datos complementarios, así como se abstendrá de firmar y sellar en serie, las que componen un talonario, para asegurarse del uso adecuado de las mismas.



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
Teléfono 2232-6001 al 9

**ACUERDO No. 09/2009**

**ARTÍCULO 23.-** El médico tratante deberá devolver al Administrador o Encargado Administrativo de la dependencia, las recetas manuales anuladas para tener control y se pueda realizar la auditoría de las mismas.

**ARTÍCULO 24.-** El médico tratante será responsable de devolver al Administrador o Encargado Administrativo de la dependencia, los formularios de recetas no utilizados al ser trasladado a otra dependencia o al terminar su relación laboral con el Instituto, para los efectos de control en el libro de cuenta corriente de talonarios de recetas, como requisito previo a la solvencia para trámite de sus prestaciones laborales.

**ARTÍCULO 25.-** En la receta manual deberá escribirse con letra legible y clara, con tinta o bolígrafo, sin alteraciones, borrones, enmiendas, tachaduras o mutilaciones. En caso de error en la formulación de una receta, ésta deberá anularse por el médico tratante y devolverse a la Administración para su control y el descargo oportuno con la intervención del Departamento de Auditoría Interna, librando de las responsabilidades inherentes a quien emitió dicha receta. La receta manual, deberá llenarse de la manera siguiente:

- a) Fecha en que la receta es emitida.
- b) Número de afiliación del paciente.
- c) Apellidos y nombres del paciente.
- d) Cantidad en números y en letras de las unidades de despacho prescritas y su unidad de medida (frascos, comprimidos, ampollas viales, etc.).
- e) Número de Código del medicamento prescrito.
- f) En el espacio de "Prescripción", anotar: El nombre genérico del producto, la cantidad recetada en letras, forma farmacéutica, concentración, dosis y vía de administración; firmará en forma autógrafa el médico tratante que la emite y estampará su sello profesional individual con número de colegiado.
- g) Sello específico de la clínica o servicio de la dependencia.



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
Teléfono 2232-6001 al 9

**ACUERDO No. 09/2009**

**CAPÍTULO IV**

**De la Receta Electrónica**

**Generación y Uso**

**ARTÍCULO 26.-** Se autoriza la disposición de implementar sistemas electrónicos informáticos que generen y utilicen la receta electrónica y también de crear las interfases de comunicación con otros sistemas de información que necesiten consultar los datos de la receta electrónica. Dichos sistemas deberán dejar registros para su posterior Auditoría.

**ARTÍCULO 27.-** La Dirección o Jefatura Médica asignará al personal relacionado, un usuario del sistema y una clave de acceso para la generación de recetas electrónicas, permiso que deberá activar cuando el médico esté en funciones y desactivar cuando el médico esté suspenso, de vacaciones o inactivo por cualquier otro motivo. Es responsabilidad de cada usuario, informar a la Dirección o Jefatura Médica cuando por algún motivo se deba desactivar el usuario y clave de los sistemas bajo su cargo.

**ARTÍCULO 28.-** El médico tratante con su usuario y clave asignados, podrá ingresar al sistema de generación de receta electrónica del Instituto. El usuario y clave es personal e intransferible, ya que cada transacción que el usuario haga en el sistema, queda registrada y podrá ser objeto de revisión por la Auditoría correspondiente.

**ARTÍCULO 29.-** El médico tratante deberá completar los campos básicos que el aplicativo requiera para procesar y generar la receta electrónica por prescripción de medicamentos y material médico quirúrgico menor, de conformidad con el listado correspondiente autorizado por el Instituto. En la farmacia se recibirá la información de la receta generada y la persona asignada procederá a preparar los medicamentos para ser despachados.

**ARTÍCULO 30.-** El sistema de información no permitirá el registro y generación de la receta si no se completan los campos básicos por el usuario.

**ARTÍCULO 31.-** Los médicos tratantes podrán generar recetas electrónicas con la posibilidad de redespacho cuando la próxima cita del paciente exceda a 2 meses, siendo responsables de dicha prescripción.



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
Teléfono 2232-6001 al 9

**ACUERDO No. 09/2009**

**ARTÍCULO 32.-** La bitácora del sistema y la trazabilidad de las transacciones, podrán ser utilizadas para auditar las recetas electrónicas, elaboradas por los médicos tratantes, autorizados para ello.

**CAPÍTULO V**

**Del Despacho de Medicamentos**

**ARTÍCULO 33.-** Para el suministro de los medicamentos en farmacias del Instituto, debe seguirse el procedimiento siguiente:

- a) El interesado presentará la receta en original y copia al despachador, quien al recibirla, deberá cerciorarse que los datos en ella escritos estén completos y correctos.
- b) El Despachador revisará la receta emitida y que los datos sean correctos, entregará los medicamentos al interesado, quien deberá presentar su tarjeta o carné de afiliación o su documento de identificación personal establecido por la Ley si es afiliado, y si es beneficiario la tarjeta de afiliación, original o fotocopia legalizada del documento de identificación personal establecido por la Ley de quien otorga el beneficio, posteriormente firmará o pondrá su impresión digital de "recibí conforme".
- c) Al entregar los medicamentos al afiliado o beneficiario, el despachador entregará copia de la receta e ingresará al sistema el estado de "despachado".

**ARTÍCULO 34.-** En caso de no haber existencia del medicamento o material médico quirúrgico menor solicitado, el despachador estampará en la receta, el sello de "No hay existencia", firma y sello de la Farmacia; el paciente podrá presentarse a recoger el medicamento o material médico quirúrgico menor, al haber existencia, de conformidad con el Artículo 10 de este Acuerdo.

**ARTÍCULO 35.-** La Dirección o Jefatura Médica de cada dependencia, deberá proporcionar a su correspondiente farmacia y administración, el catálogo de médicos al servicio de la misma, a efecto que los despachadores puedan cotejar la información en caso de duda al momento de atender las recetas, además de informar de la baja o cambio del personal médico constantemente. El Departamento de Servicios Contratados, también deberá entregar el catálogo de médicos al servicio de la dependencia e informar de las altas



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
Teléfono 2232-6001 al 9

**ACUERDO No. 09/2009**

y las bajas de los médicos contratados. Estos catálogos serán colocados en lugares apropiados próximos al área de despacho.

**ARTÍCULO 36.-** Las recetas serán despachadas únicamente por la dependencia médica en la cual se generó la misma.

**ARTÍCULO 37.-** Las farmacias del Instituto, no despacharán las recetas que no cumplan con los requisitos de este normativo.

**ARTÍCULO 38.-** El Departamento de Auditoría Interna, el Departamento de Auditoría de Servicios de Salud y la Subgerencia de Prestaciones en Salud, controlarán el cumplimiento del presente normativo; según la gravedad de sus infracciones, se sancionará disciplinariamente de conformidad con el Reglamento General para la Administración del Recurso Humano al Servicio del Instituto.

**ARTÍCULO 39:** Forman parte del presente Acuerdo las fichas denominadas: "Formato de Consentimiento Informado," "Solicitud de Autorización de Medicamentos Nivel IV" y "Guía de Indicaciones de Uso del Medicamento Específico",, las que, para su modificación, deberán ser evaluadas y estudiadas por el Comité de Terapéutica Central, en coordinación con los médicos especialistas de la institución y posteriormente sometidas a la autorización de la Gerencia mediante el Acuerdo correspondiente.

**ARTÍCULO 40.-** El presente Acuerdo entra en vigencia a partir del uno de abril de 2009 y deroga el Acuerdo 23/2008 de fecha 12 de agosto del año dos mil ocho así como cualquier otra disposición que se le oponga.

Dado en la ciudad de Guatemala, a los veinticuatro días del mes de marzo de 2009.

**Lic. ALFREDO ROLANDO DEL CID PINILLOS**  
**Gerente**



**Instituto Guatemalteco de Seguridad Social**  
**Solicitud de Autorización de Medicamentos Nivel IV**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Subgerencia de Prestaciones en Salud**

En cumplimiento de lo estipulado en el Artículo 3, literal g) del Acuerdo de Gerencia 9-2009, denominado "Normativo para el Manejo y Control de Recetas del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, como Médico de esta Institución, proceso a completar la información que se detalla a continuación, a efecto de hacer la solicitud de autorización de medicamentos del Nivel IV determinados en el Listado de Medicamentos debidamente autorizados por la Honorable Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

1. Datos generales del paciente			
a.	Nombre:		
b.	No. De Afiliación:		
c.	Edad:	d.	Peso (Kg):

2. Diagnóstico

3. Evolución clínica (resumen de la historia clínica, otros diagnósticos y tratamientos recibidos)

4. Parámetros clínicos que justifiquen el uso del medicamento

5. Parámetros de laboratorio y/o patología que justifiquen el uso del medicamento

6. Condiciones del paciente (resumen de los probables beneficios que pueda recibir el paciente con la administración del medicamento, en relación a su edad, calidad de vida, evolución de la enfermedad, expectativa de vida y relación beneficio/riesgo)

7. Condiciones de uso del medicamento	
1. Dosis:	
2. Frecuencia:	
3. Tiempo de tratamiento:	
4. Condiciones especiales:	

8. Parámetros a evaluar para determinar efectividad del tratamiento (agregar parámetros a evaluar para decidir detener el tratamiento)

9. Costo del tratamiento				
a. Código	b. Presentación	c. Dosis inicial	d. Dosis mantenimiento	e. Frecuencia de dosis
f. Precio Unitario	g. Precio dosis	h. Costo total (anual)	i. Modalidad de compra	

10. Observaciones

11. Referencias bibliográficas

Nombre, sello y firma Médico Tratante	Fecha

Nombre, sello y firma Director Médico Unidad	Fecha



**Instituto Guatemalteco de Seguridad Social**  
**Consentimiento Informado del Paciente**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Subgerencia de Prestaciones en Salud**

Guatemala, \_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
años de edad, de nacionalidad \_\_\_\_\_ estado civil \_\_\_\_\_, de profesión u oficio  
\_\_\_\_\_, con cédula de vecindad número \_\_\_\_\_,  
extendida en \_\_\_\_\_ con residencia en \_\_\_\_\_

No. de Afiliación: \_\_\_\_\_

Me encuentro en tratamiento en la Unidad: \_\_\_\_\_ por padecer de:  
\_\_\_\_\_ Médico Tratante: \_\_\_\_\_

No. de Colegiado: \_\_\_\_\_

Por la presente hago constar lo siguiente:

- ❖ Que he comprendido las alternativas terapéuticas que la Institución me ofrece por mi estado actual de salud.
- ❖ Que he recibido suficiente información sobre los posibles riesgos y beneficios que puedo recibir del siguiente medicamento: \_\_\_\_\_ Código No. \_\_\_\_\_.

Y en virtud de lo antes expresado, **ACEPTO VOLUNTARIAMENTE** el tratamiento propuesto por mi médico tratante, siendo que tengo derecho a recibir los beneficios del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y asumo las implicaciones y responsabilidades relativas al cumplimiento de las indicaciones sobre el referido medicamento. Comprendo que puedo solicitar el retiro del medicamento cuando lo considere necesario, cuya renuncia no repercutirá en mis cuidados médicos.

Firma del paciente \_\_\_\_\_

En la ciudad de Guatemala, el día \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, como Notario **DOY FE:** Que la firma que antecede es **AUTÉNTICA**, por haber sido puesta el día de hoy en mi presencia por: \_\_\_\_\_, quien se identifica con la cédula de vecindad número de orden \_\_\_\_\_ y de registro \_\_\_\_\_, extendida por el Alcalde Municipal de \_\_\_\_\_, y quien firma nuevamente conmigo la presente acta.

Original: adjuntar a la solicitud de autorización de medicamentos de Nivel IV  
Copia: paciente  
Copia: expediente.



**Instituto Guatemalteco de Seguridad Social**  
**Consentimiento Informado del Representante del Paciente**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Subgerencia de Prestaciones en Salud**

Guatemala, \_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad, de nacionalidad \_\_\_\_\_ estado civil \_\_\_\_\_, de profesión u oficio \_\_\_\_\_, con cédula de vecindad número \_\_\_\_\_, extendida en: \_\_\_\_\_ con residencia en \_\_\_\_\_; actúo en representación del paciente: \_\_\_\_\_ No. de Afiliación: \_\_\_\_\_

Quien se encuentra en tratamiento en la Unidad: \_\_\_\_\_ por padecer de \_\_\_\_\_ Médico Tratante: \_\_\_\_\_

No. de Colegiado: \_\_\_\_\_

Por la presente hago constar lo siguiente:

- ❖ Que he comprendido las alternativas terapéuticas que la Institución le ofrece a \_\_\_\_\_ por su estado actual de salud.
- ❖ Que he recibido suficiente información sobre los posibles riesgos y beneficios que puede recibir del siguiente medicamento: \_\_\_\_\_ Código No. \_\_\_\_\_.

Y en virtud de lo antes expresado, **ACEPTO VOLUNTARIAMENTE** el tratamiento propuesto por el médico tratante para el paciente \_\_\_\_\_, siendo que tiene derecho a recibir los beneficios del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y asumo las implicaciones y responsabilidades relativas al cumplimiento de las indicaciones sobre el referido medicamento. Comprendo que puedo solicitar el retiro del medicamento cuando lo considere necesario, cuya renuncia no repercutirá en los cuidados médicos.

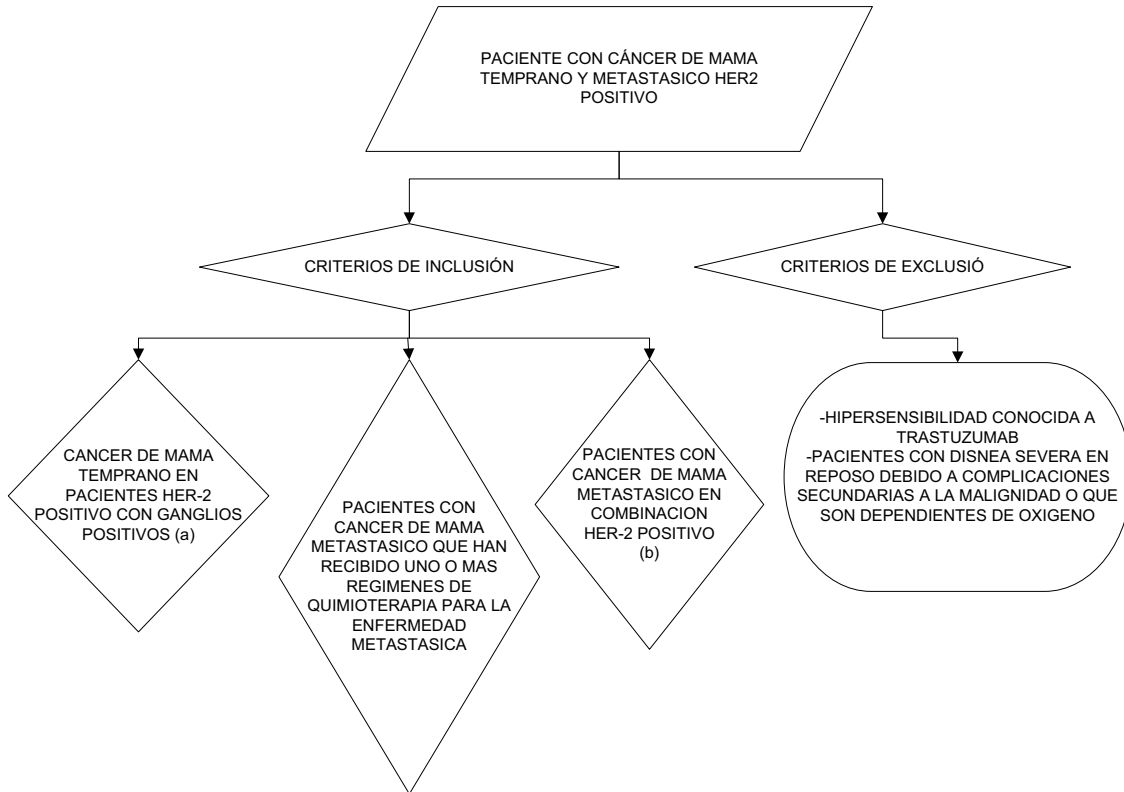
Firma del representante del paciente \_\_\_\_\_

En la ciudad de Guatemala, el día \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, como Notario **DOY FE:** Que la firma que antecede es **AUTÉNTICA**, por haber sido puesta el día de hoy en mi presencia por: \_\_\_\_\_, quien se identifica con la cédula de vecindad número de orden \_\_\_\_\_ y de registro \_\_\_\_\_, extendida por el Alcalde Municipal de \_\_\_\_\_, y quien firma nuevamente conmigo la presente acta.

Original: adjuntar a la solicitud de autorización de medicamentos de Nivel IV  
Copia: paciente  
Copia: expediente.



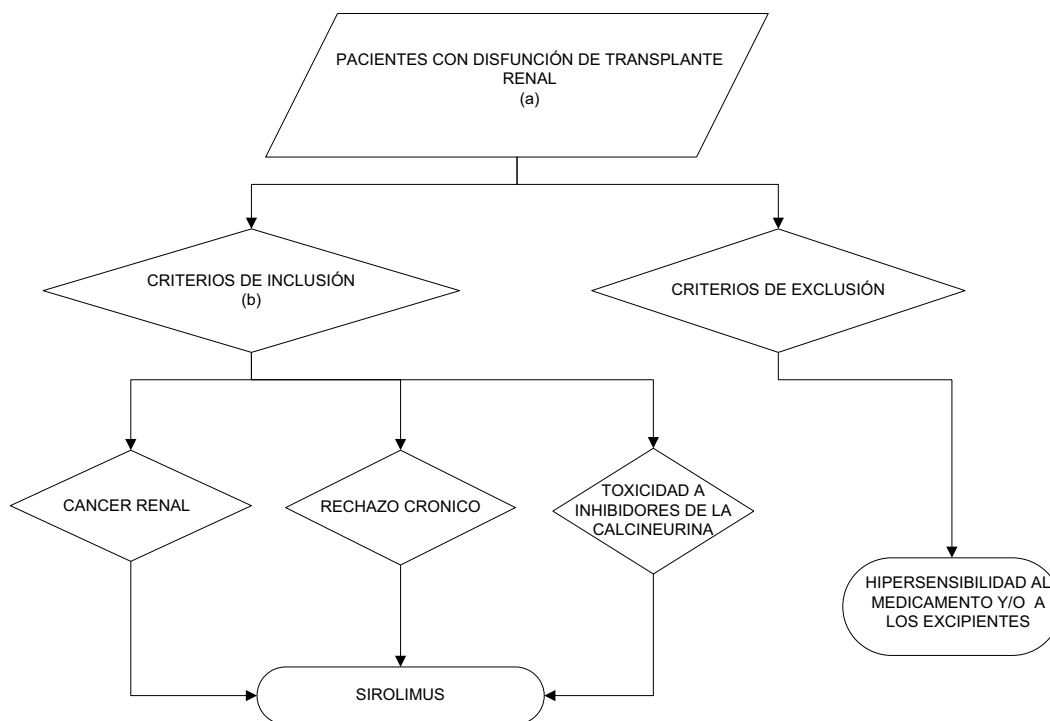
Instituto Guatemalteco de Seguridad social  
Comisión Terapéutica Central  
Guía de Indicaciones de Uso de Medicamento Nivel IV  
TRASTUZUMAB



(a) Como parte de regimenes de tratamiento que contienen doxorubicina, ciclofosfamida y paclitaxel  
(b) combinación con paclitaxel, y que no han recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica  
ca = cancer



**Instituto Guatemalteco de Seguridad social**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Guía de Indicaciones de Uso de Medicamento Nivel IV**  
**SIROLIMUS**

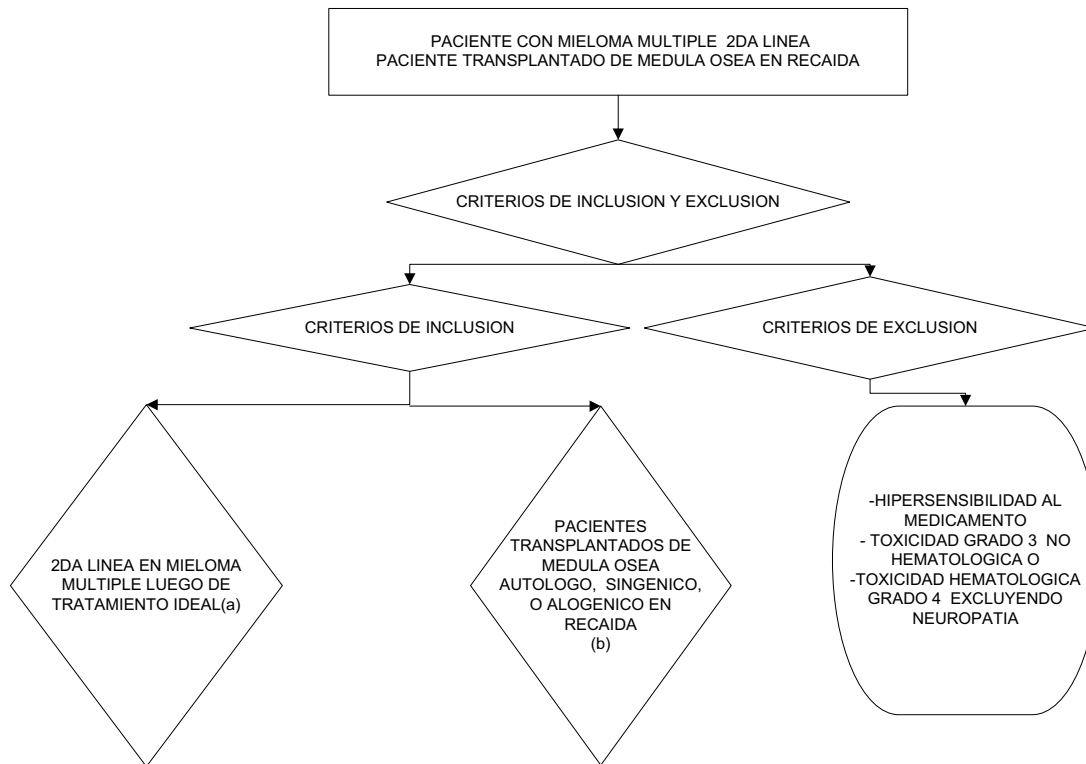


(a) Datos de laboratorio: Elevación de Creatinina entre 1.5 a 3 mg/dl  
Proteinuria > 500 mg/dl en orina de 24 horas

(b) Biopsia Renal



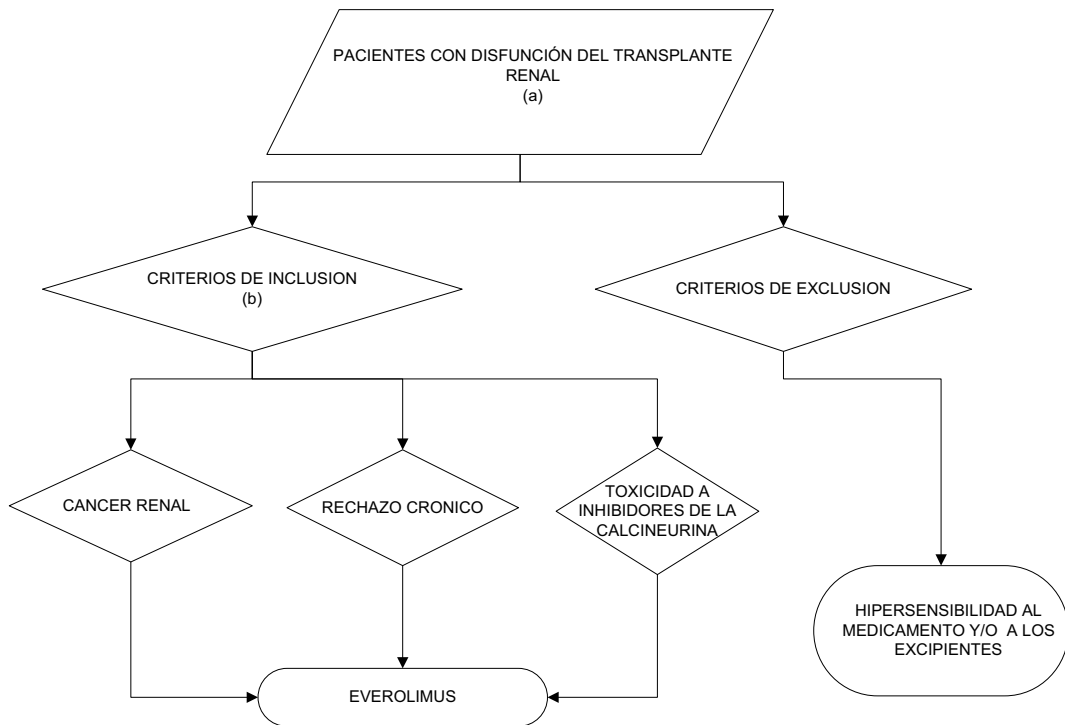
**Instituto Guatemalteco de Seguridad social**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Guía de Indicaciones de Uso de Medicamento Nivel IV**  
**BORTEZOMIB**



(a) Tratamiento ideal = melfalan + prednisona, o dexametasona, doxorubicina, vincristina con o sin talidomida  
(b) Autólogo= transplante del mismo paciente. Singenico= transplante de gemelos identicos. Alogenico= transplante de donador relacionado o no relacionado



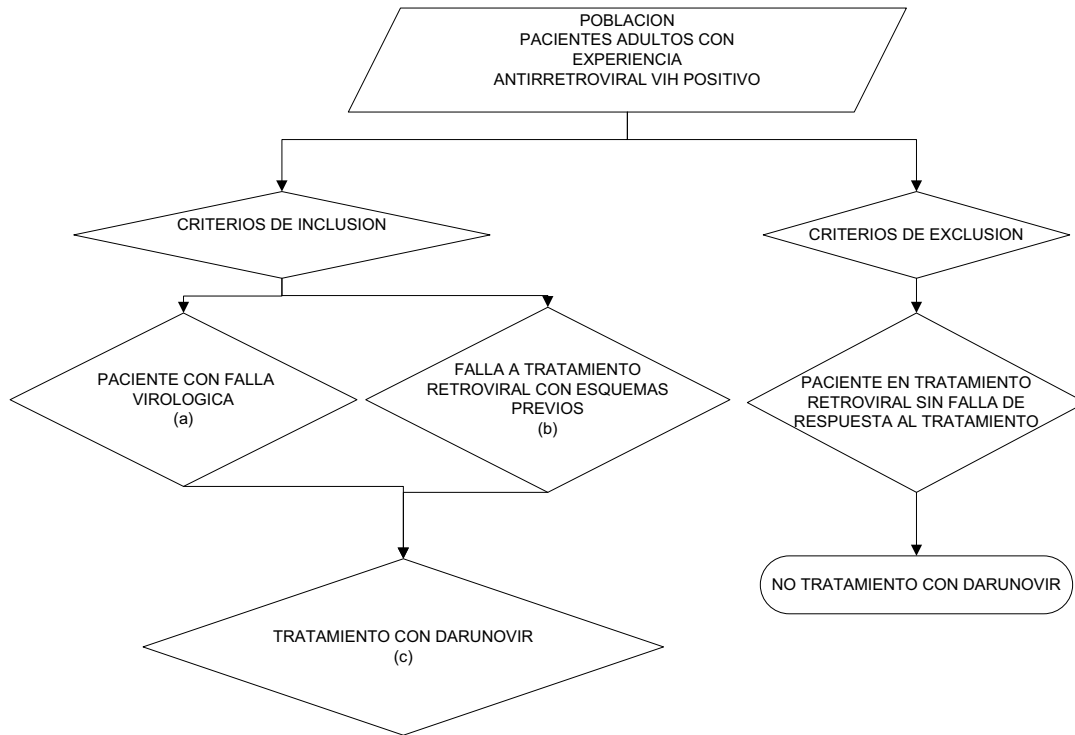
Instituto Guatemalteco de Seguridad social  
Comisión Terapéutica Central  
Guía de Indicaciones de Uso de Medicamento Nivel IV  
**EVEROLIMUS**



(a) Datos de laboratorio: Elevación de Creatinina entre 1.5 a 3 mg/dl  
Proteinuria > 500 mg/dl en orina de 24 horas  
(b) Biopsia Renal



Instituto Guatemalteco de Seguridad social  
Comisión Terapéutica Central  
Guía de Indicaciones de Uso de Medicamento Nivel IV  
DARUNOVIIR



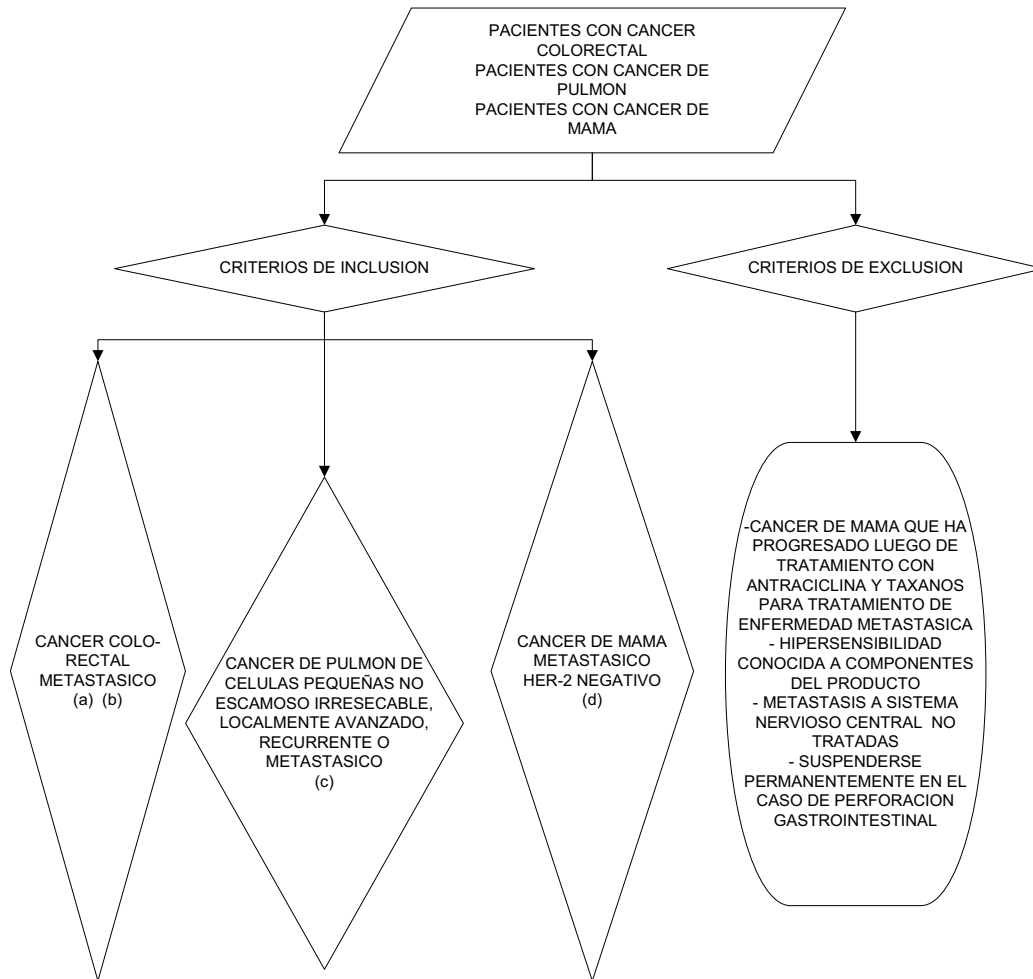
(a) falla virológica carga viral plasmática > 5,000 copias/ml

(b) en base a análisis de genotipo o fenotipo

(c) Darunavir debe administrarse siempre con 100 mg. de Ritonavir como potenciador farmacocinético y en combinación con otros medicamentos antirretrovirales activos.



**Instituto Guatemalteco de Seguridad social**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Guía de Indicaciones de Uso de Medicamento Nivel IV**  
**BEVACIZUMAB**



(a) FDA febrero 2004, en combinación con quimioterapia intravenosa basada en 5-fluoracilo, para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer colo-rectal metastásico

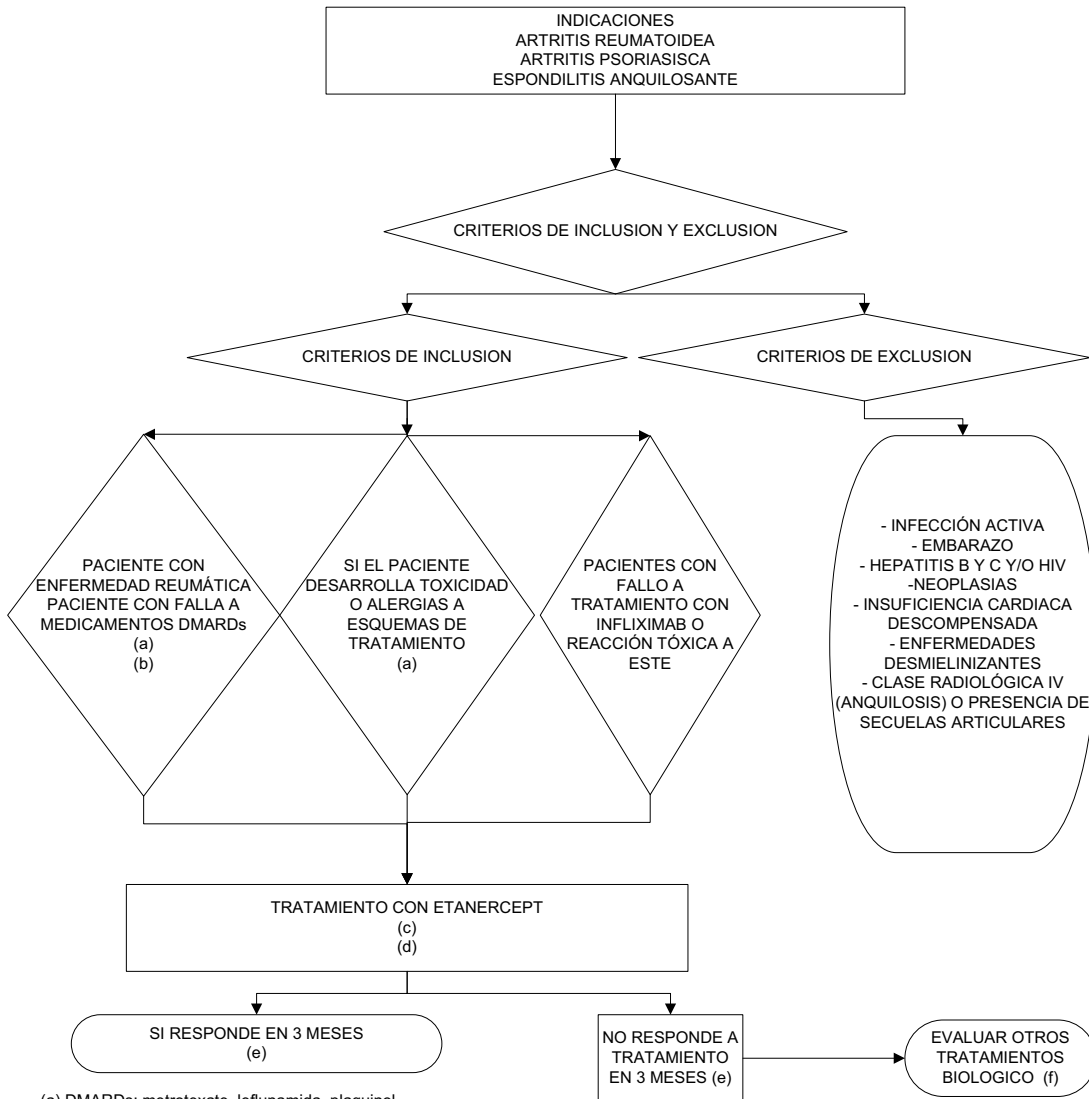
(b) FDA junio 2006, en combinación con fluoropirimidinas intravenosas (específicamente 5-fluoracilo) y oxaliplatino en el tratamiento de segunda línea del cáncer colo-rectal metastásico

(c) FDA octubre 2006, 1era línea en combinación con carboplatino y paclitaxel

(d) FDA febrero 2008, 1era línea en pacientes que no han recibido quimioterapia previa para el cancer de mama metastásico her-2 negativo



**Instituto Guatemalteco de Seguridad social**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Guía de Indicaciones de Uso de Medicamento Nivel IV**  
**ETANERCEPT**



(a) DMARDs: metrotexate, leflunamida, plaquinol, azulfidine, y otros

(b) - DAS 28 arriba de 3.2  
- elevación de la velocidad sedimentación arriba de 28 mm/h y/o proteína c reactiva  
- presencia de al menos 5 articulaciones dolorosas e inflamadas en el caso de artritis reumatoidea o artritis psorisoasica

(c) dosis de etanercept: 50 mg semanales, divididos en 25 mg subcutáneo dos veces por semana o 50 mg subcutáneo una vez a la semana.

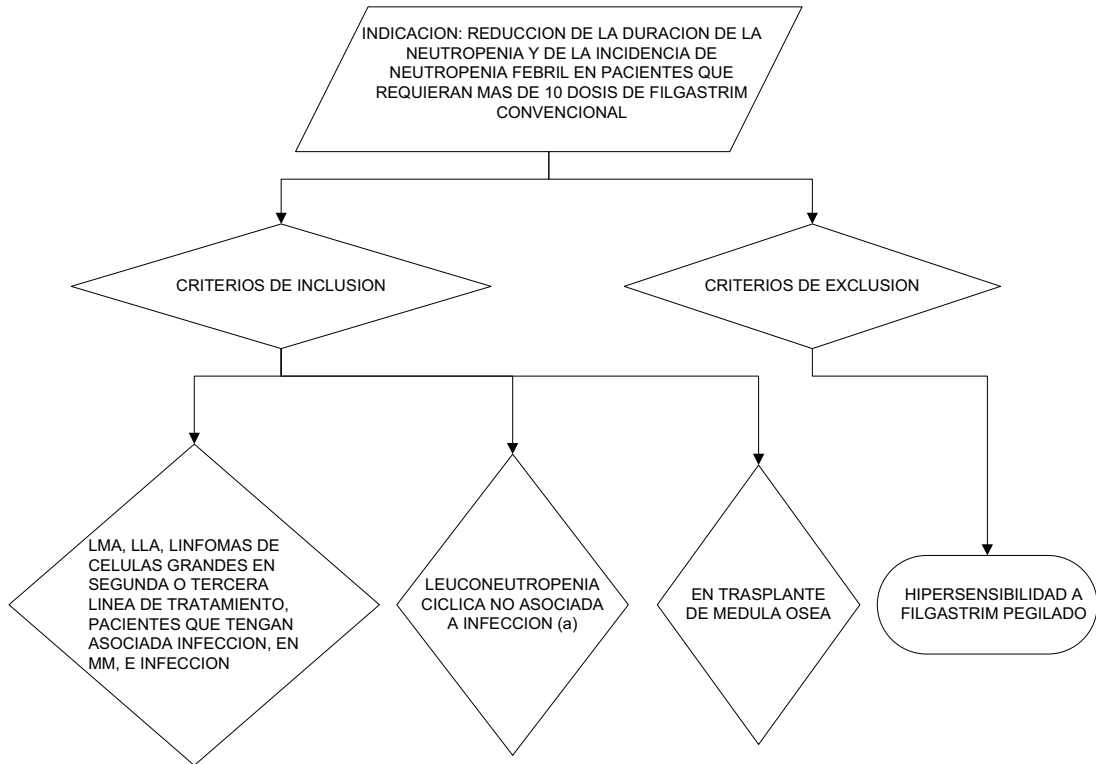
(d) Pruebas diagnósticas previas a uso de etanercept: rayos x de tórax, ideal ppd si estuviera disponible, hematología, pruebas séricas de función hepática, gravindex en pacientes en edad fértil, orina, química sanguínea, glicemia, pcr, sedimentación, búsqueda de tb activa y contactos familiares o sociales.

(e) evaluación de respuesta al tratamiento: sino responde en tres meses por parámetros clínicos de laboratorio y/o radiológicos deberá cambiarse a otro tratamiento biológico.

(f) tratamiento biológico: ejemplo adalimumab o infliximab



**Instituto Guatemalteco de Seguridad social**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Guía de Indicaciones de Uso de Medicamento Nivel IV**  
**FILGASTRIM PEGILADO**

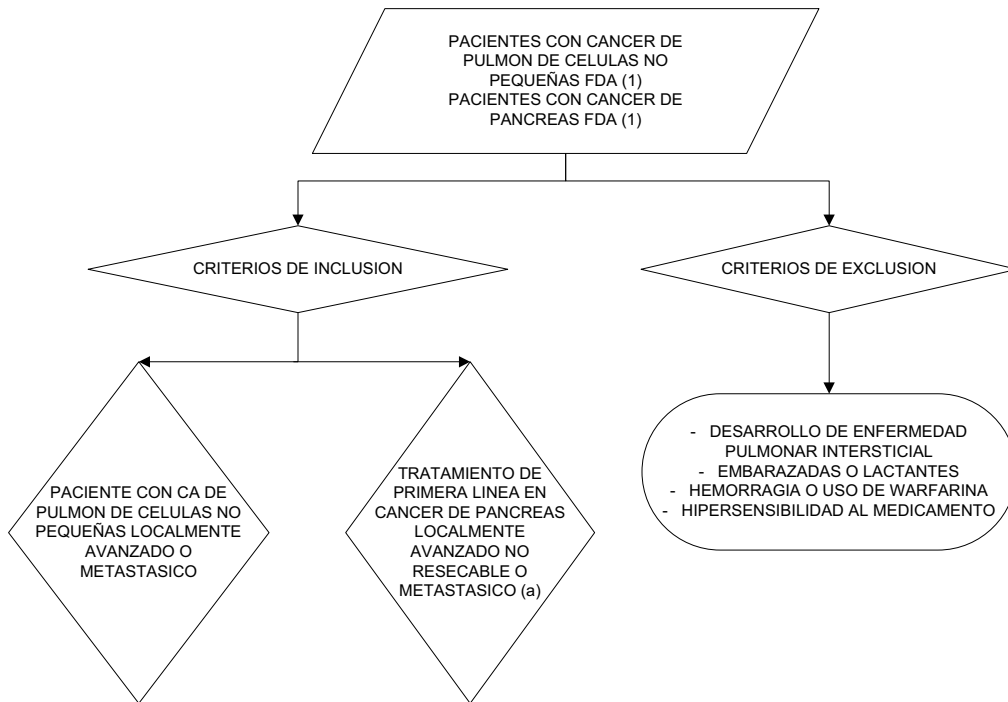


(a) leuconeutropenia:      leve:                      neutrófilos 2200 – 1500  
   moderada:                neutrófilos 1500 – 1000  
   severa:                    neutrófilos menor de 500

LMA= Leucemia mieloide aguda. LLA= Leucemia linfoblástica aguda. MM= Mieloma múltiple



**Instituto Guatemalteco de Seguridad social**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Guía de Indicaciones de Uso de Medicamento Nivel IV**  
**ERLOTINIB**

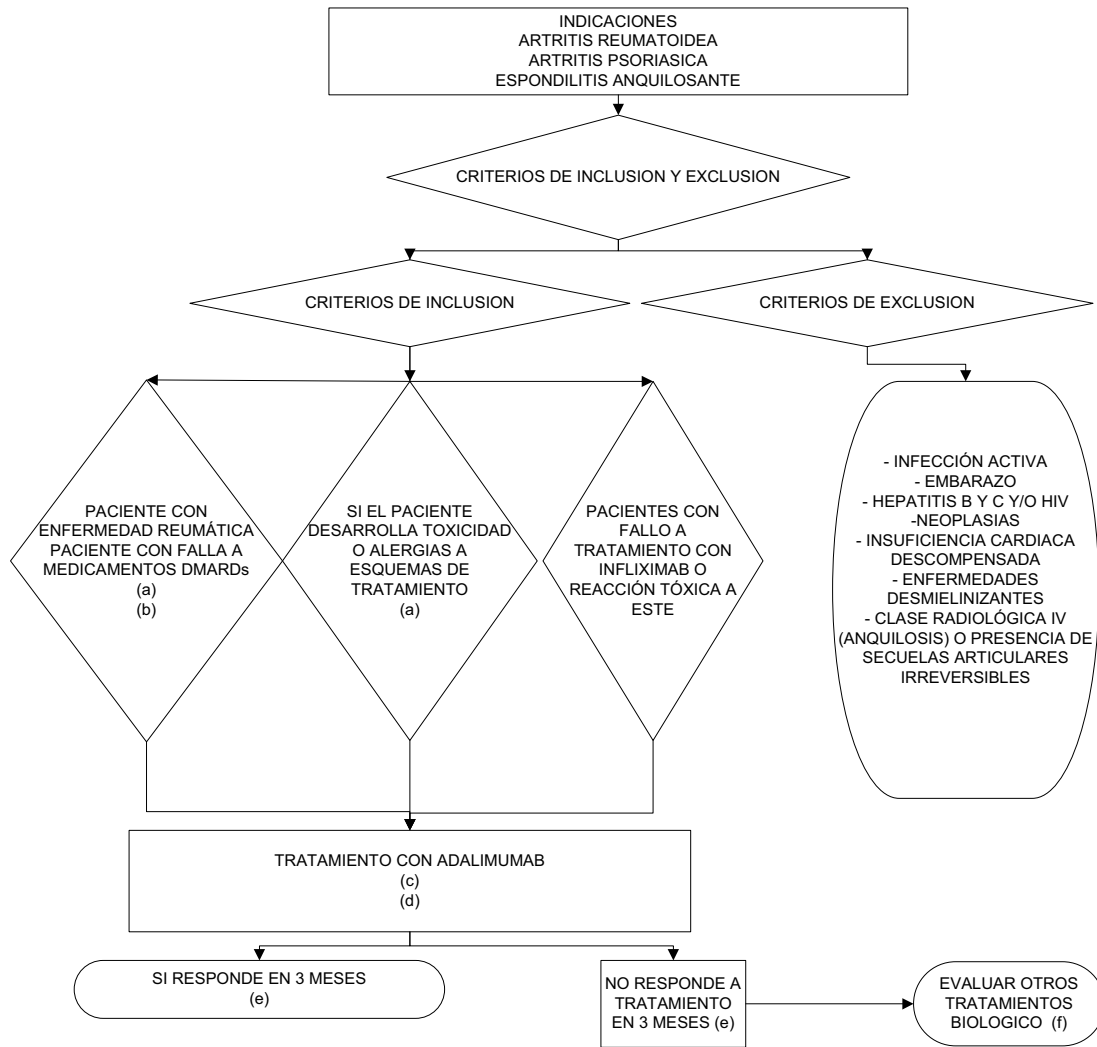


(a) En combinación con Gemcitabina FDA (Food and Drugs Agency) Noviembre 2005

(1) FDA (Food and Drugs Agency) Noviembre 2004



**Instituto Guatemalteco de Seguridad social**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Guía de Indicaciones de Uso de Medicamento Nivel IV**  
**ADALIMUMAB**



- (a) DMARDs Metrotexate, Leflunamida, Plaquinol, Azulfidene, y otros
- (b) - DAS 28 arriba de 3.2  
 - elevación de la velocidad sedimentación arriba de 28 mm/h y/o proteína c reactiva  
 - presencia de al menos 5 articulaciones dolorosas e inflamadas en el caso de artritis reumatoidea o artritis psoríasis
- (c) Dosis de adalimumab: 40 mg subcutáneo cada dos semanas

- (d) Pruebas diagnósticas previas al uso de Etanercept: rayos x de tórax, ideal PPD si estuviera disponible, hepatología, pruebas séricas de función hepática, gravindex en pacientes en edad fértil, orina, química sanguínea, glicemia, PCR, sedimentación, búsqueda de TB activa y contactos familiares o sociales.
- (e) evaluación de respuesta al tratamiento: sino responde en tres meses por parámetros clínicos de laboratorio y/o radiológicos deberá cambiarse a otro tratamiento biológico.
- (f) Tratamiento biológico: etanercept ó infliximab