



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Dirección Terapéutica Central

LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

Octubre 2018

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud ha brindado directrices que buscan promover el uso racional de medicamentos, lo que constituye un cambio de cultura y desarrollo de políticas para poderlo poner en práctica. Es por ello que a nivel institucional se ha iniciado un proceso de renovación, que busca precisamente generar un cambio en la cultura de prescripción y uso de los recursos tanto económico como de tecnologías sanitarias, con el fin de brindar una adecuada atención a la población que se atiende.

Como parte del proceso de modernización institucional y de la gobernanza en salud, la Junta Directiva y la Gerencia, a través de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, conforma a la actual Comisión Terapéutica Central y le instruyen desarrollar el proceso de actualización del Listado de Medicamentos, con el fin de brindar opciones farmacológicas seguras y eficaces que respondan a las necesidades terapéuticas de la población que atiende el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Por lo que la Comisión Terapéutica Central conjuntamente con los Especialistas Institucionales de las diferentes áreas y Consultores internacionales, expertos en farmacología clínica, revisó y actualizó el listado, con respaldo en Medicina Basada en Evidencia.

Esta actualización pretende ser una herramienta accesible, de consulta y guía a todos los profesionales de salud para orientar las pautas de prescripción, alcanzando así la realización de los principios de la Seguridad Social: Universalidad, Igualdad, Solidaridad, Integridad, Unidad, Mejora de los Beneficios, Eficacia, Participación, Preferencia de los Recursos, Autogestión y Autofinanciamiento.

Con ello se presenta una renovación del listado de medicamentos cuya actualización incluye: reorganización de los medicamentos según estándares internacionales, revisión de los principios activos, presentaciones farmacéuticas, niveles de prescripción, unidades de despacho, glosario tanto de términos farmacéuticos como clínicos y la definición del proceso a seguir para la gestión adecuada del mismo; de manera que sea verdaderamente una herramienta práctica en la atención en salud y que los procesos de renovación sean transparentes y estandarizados.

Este proceso culmina con el presente documento, el que pretende ratificar la necesidad de continuar contando con la brújula de la educación, información, conocimientos individuales y colectivos; y el ancla de nuestras identidades para saber quiénes somos, de dónde venimos y no perder hacia dónde vamos.



Proceso para elaborar la lista

La “Selección de Medicamentos”, es el proceso por el que se incorporan a la práctica clínica aquellos medicamentos sobre los que existe información adecuada y completa sobre eficacia e inocuidad, obtenida en estudios clínicos apropiados”. Esta, debería estar orientada a asegurar cuáles son los medicamentos esenciales, es decir, los necesarios para los problemas prioritarios de salud y que llegan a los afiliados que los necesitan.

Deben tenerse en cuenta: Valorar las necesidades diagnósticas y terapéuticas que implica la indicación de que se trate; Analizar la relación beneficio/riesgo/coste para todos los medicamentos que pueden ser utilizados en esa indicación; y Establecer las recomendaciones pertinentes de manera escalonada y sin olvidar el caso de enfermos o situaciones especiales.

Aunque se realice una selección de medicamentos en función a criterios de eficacia, efectividad, seguridad, conveniencia y coste, no significa que estos vayan a ser utilizados después de manera eficiente. La selección debe ampliarse a informar acerca de cómo utilizar esos medicamentos. Asimismo, implementar otras estrategias que promuevan el Uso Racional de Medicamentos.

El Listado Básico de Medicamentos, más que ser una lista de codificación que guíe el proceso de adquisiciones, pretende ser una herramienta técnica que guíe el proceso de la adecuada prescripción y facilite la selección de los medicamentos adecuados, en seguridad y eficacia, para el tratamiento de la población en atención.

Para cumplir con el proceso de selección de medicamentos la Comisión Terapéutica Central observó el cumplimiento de requisitos esenciales cuyos pasos básicos son:

- a. Análisis de los informes epidemiológicos institucionales sobre las diez causas de mayor atención tanto en Consulta Externa, Emergencia y Hospitalaria.
- b. Consulta de las principales bases de datos de información de Medicina Basada en la Evidencia sobre cada uno de los medicamentos que conformaban la anterior lista de medicamentos institucional.
- c. Recopilación y análisis de la información científica recogida de las bases de datos, sobre cada uno de los medicamentos de la anterior lista de medicamentos institucional.
- d. Consulta de la lista de medicamentos esenciales de la OMS y su formulario terapéutico para determinar las principales indicaciones terapéuticas de cada uno de los medicamentos consultados.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS Octubre 2018

- e. Consulta de las principales Guías de práctica clínica, tanto institucionales como internacionales, para determinar la aplicación terapéutica más reciente de los medicamentos consultados.
- f. Consulta de los informes de análisis de la lista de medicamentos institucional entregados por UNOPS y la Pontificia Universidad Javeriana de Colombia.
- g. Consulta a la Organización Panamericana de la Salud, en materia de análisis del listado de medicamentos institucional, a través del Centro Universitario de Farmacología de la Universidad Nacional de la Plata de Argentina.
- h. Consulta a los principales grupos de Médicos Especialistas del IGSS sobre los grupos terapéuticos que les corresponden a cada uno, sus usos y alternativas terapéuticas.
- i. Consulta al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en materia de formas farmacéuticas en el mercado nacional y su homologación.
- j. Consulta a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, en materia de formas farmacéuticas y acompañamiento al análisis técnico del listado de medicamentos institucional.
- k. Recopilación y análisis de los informes y sugerencias de los distintos actores consultados.
- l. Análisis del listado de medicamentos institucional, uno a uno, de la siguiente manera:
 - 1) Asignación del código ATC
 - 2) Ordenamiento de los medicamentos de conformidad a la clasificación utilizada en el listado de medicamentos esenciales de la OMS
 - 3) Analizar las recomendaciones propuestas por el Centro Universitario de Farmacología (CUFAR), Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata- Argentina, Colaborador OPS/OMS en el Uso Racional de Medicamentos y actualizar la información presentada.
 - 4) Para los medicamentos no incluidos en los listados de la OMS, se consultaron las páginas de las agencias European Medicines Agency (EMA) y Food and Drug Administration (FDA), y Guías de Práctica Clínica, con el fin de obtener información sobre eficacia, seguridad y conveniencia de su inclusión en el Listado de Medicamentos.
 - 5) Para identificar la evidencia sobre efectividad y seguridad de las tecnologías sanitarias (medicamentos) se desarrolló una revisión sistemática de la literatura, de conformidad con lo establecido en: Gaitan Duarte H., Rojas Reyes MX. Manual para búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia que soporta las Evaluaciones de Tecnología. Generación



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Dirección Terapéutica Central

LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

Octubre 2018

de Información para el Mejoramiento de la Eficiencia en la Gestión de Medicamentos de Alto Impacto Financiero.

- 6) Con la información obtenida se elaboró una ficha de información de medicamentos, incluyendo un comentario y una recomendación de la Comisión.

m. Definición de la propuesta de Listado de Medicamentos 2018

Criterios de selección de medicamentos

La Selección de Medicamentos, implica una revisión exhaustiva de la bibliografía científica centrada en la indicación y en el medicamento para evaluar los siguientes datos:

1. Efectividad:
2. Eficacia:
3. Seguridad:
 - a. Evidencias obtenidas a partir de revisiones sistémicas de todos los ensayos clínicos controlados relevantes.
 - b. Evidencias obtenidas a partir de al menos un ensayo clínico controlado.
 - c. Estudio controlado sin aleatorización y estudios observacionales comparativos como los estudios de cohortes los estudios caso-control.
 - d. Evidencias procedentes de series de casos, documentos u opiniones de comités de expertos, casos anecdóticos, etc.
4. Experiencia de uso
5. Conveniencia
6. Costo
7. Necesidad
8. Perfil de utilización de medicamentos
9. Relaciones costo/beneficio y costo/efectividad óptimas de los medicamentos para cada tratamiento.
10. Análisis de consumo de medicamentos y patrones de prescripción durante el último año en la institución.
11. Disponibilidad del medicamento según aprobación de la entidad regulatoria nacional.



Datos necesarios para selección de medicamentos

1. Nomenclatura

Para la estructura actual del listado de medicamentos, se toma la recomendación de la OMS y no se hace mención de marcas de medicamento, sino que se toma de base la Denominación Común Internacional (DCI) o Denominación Genérica, por lo que así se encontraran todos y cada uno de los medicamentos, lo que facilitará su consulta y uso.

2. Clasificación

a. Clasificación de Aplicación Terapéutica

Se toma como base la clasificación de la OMS en su Modelo de Formulario Terapéutico, donde se agrupan según la Aplicación Terapéutica de cada uno de los medicamentos con el fin de facilitar la consulta y agilizar su prescripción.

b. Niveles de uso de medicamento

Se realiza evaluación de las recomendaciones de la OMS, por lo que se considera continuar con su clasificación actual, según la normativa institucional, y se reevalúan los niveles de todos los medicamentos, con el fin de mejorar el uso racional de cada uno.

3. Unidades de Despacho

En esta propuesta de listado de medicamentos, posterior a la revisión de la evidencia científica actual, se seleccionaron en base a la dosificación recomendada y los tiempos de duración de cada tratamiento, quedando definidos como se presentan en el Listado.

4. Presentaciones farmacéuticas

Se realiza revisión de los Registros Sanitarios autorizados por la Entidad Reguladora Nacional, las recomendaciones de homologación de los mismos, para mejorar la oferta institucional y el acceso a los mismos, previniendo así el desabastecimiento de las unidades. (Ver. Glosario de Formas Farmacéuticas, numeral 7.)



Clasificación por grupos terapéuticos

Sección 1: Anestésicos

1.1 Anestésicos generales

1.1.1 Agentes por vía intravenosa

1.1.2 Agentes inhalados volátiles

1.2 Anestésicos locales

1.3 Sedación y medicación preoperatoria

Sección 2: Analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios no esteroides, antigotosos, y Fármacos antirreumáticos modificadores del curso de la enfermedad (FARME)

2.1 Analgésicos no opiáceos

2.2 Antiinflamatorios no esteroideos

2.3 Analgésicos opiáceos

2.4 Antigotosos

2.5 Fármacos antirreumáticos modificadores del curso de la enfermedad

Sección 3: Antialérgicos y fármacos medicamentos en la anafilaxia

3.1 Antialérgicos

Sección 4: Antídotos y otras sustancias utilizadas en las intoxicaciones

4.1 Antídotos no específicos

4.2 Antídotos específicos

Sección 5: Medicamentos anticonvulsivantes y otras patologías neurológicas

5.1 Medicamentos anticonvulsivantes

5.2 Otros medicamentos para patologías neurológicas

Sección 6: Antiinfecciosos

6.1 Antihelmínticos

6.2 Antibacterianos

6.3 Antifúngicos

6.4 Antiprotozoarios

6.5 Antituberculosos

6.6 Antivíricos

Sección 7: Antimigrañosos

Sección 8: Antineoplásicos e inmunosupresores y fármacos coadyuvantes

8.1 Inmunosupresores

8.2 Citotóxicos

8.3 Hormonas y antihormonas

8.4 Anticuerpos monoclonales

8.5 Medicamentos adyuvantes



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Dirección Terapéutica Central

LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

Octubre 2018

Sección 9: Antiparkinsonianos

Sección 10: Medicamentos utilizados en hematología

10.1 Antianémicos

10.2 Medicamentos que alteran la coagulación

Sección 11: Productos sanguíneos y sustitutos del plasma

Sección 12: Medicamentos para patología cardiovascular

12.1 Antianginosos

12.1 Antiarrítmicos

12.3 Antihipertensivos

12.4 Medicamentos para insuficiencia cardíaca

12.5 Medicamentos antitrombóticos

12.6 Medicamentos trombolíticos

12.7 Hipercolesterolémicos

12.8 Medicamentos de acción vascular periférica

12.9 Medicamentos para hipertensión pulmonar

Sección 13: Medicamentos para dermatología

13.1 Antifúngicos

13.2 Antibióticos

13.3 Antiinflamatorios y antipruriginosos

13.4 Astringentes

13.5 Medicamentos que alteran la diferenciación y la proliferación cutáneas

13.6 Escabicidas

13.7 Protectores de los rayos ultravioleta

13.8 Preparados para el tratamiento de úlceras y heridas

Sección 14: Desinfectantes y antisépticos

Sección 15: Medicamentos para patología gastrointestinal

15.1 Medicamentos antiulcerosos

15.2 Antieméticos

15.3 Antiinflamatorios

15.4 Antiespasmódicos

15.5 Laxantes

15.6 Medicamentos utilizados en diarrea

15.7 Medicamentos para litiasis biliar



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS Octubre 2018

Sección 16: Hormonas y otros medicamentos endocrinos y contraceptivos

- 16.1 Corticoides para uso sistémico
- 16.2 Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital
- 16.3 Insulinas e hipoglucemiantes orales
- 16.4 Hormonas tiroideas y antitiroideas
- 16.5 Hormonas hipofisarias, hipotalámicas y análogos
- 16.6 Homeostasis del calcio

Sección 17: Inmunológicos

- 17.1 Sueros inmunes e inmunoglobulinas
- 17.2 Vacunas

Sección 18: Relajantes musculares e inhibidores de la colinesterasa

Sección 19: Medicamentos para Ojos, Oído y Garganta

- 19.1 Medicamentos oftalmológicos
- 19.2 Medicamentos otológicos

Sección 20: Medicamentos en Gineco-obstetricia

- 20.1 Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos
- 20.2 Medicamentos en obstetricia
- 20.3 Medicamentos uteroinhibidores
- 20.4 Medicamentos para hiperprolactinemia

Sección 21: Psicofármacos

- 21.1 Psicolépticos
- 21.2 Psicoanalépticos

Sección 22: Medicamentos que actúan sobre vías respiratorias

- 22.1 Preparaciones nasales
- 22.2 Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias
- 22.3 Preparados para la tos y el resfriado
- 22.4 Surfactantes
- 22.5 Medicamentos para fibrosis quística

Sección 23: Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y equilibrio ácido base

- 23.1 Soluciones parenterales

Sección 24: Vitaminas y minerales

- 24.1 Vitaminas
- 24.2 Suplementos minerales

Sección 25: Medicamentos para patologías urológicas



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Dirección Terapéutica Central

LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

Octubre 2018

Sección 26: Preparados para el tratamiento de enfermedades óseas

Sección 27: Nutrientes generales

27.1 Nutrición oral o enteral

27.2 Nutrición parenteral

27.3 Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo

Abreviaturas

ATC	Clasificación Anatómica-Terapéutica-Química
DCI	Denominación Común Internacional
DDD	Dosis Diaria Definida
EMA	Agencia Europea del Medicamento (de sus siglas en inglés: European Medicines Agency)
EUM	Estudio de Utilización de Medicamento
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos (de sus siglas en inglés: Food and Drug Administration)
FT	Formulario Terapéutico
IGSS	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
LM	Lista de Medicamentos
MNI	Medicamentos No Incluidos
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
RAM	Reacción adversa a medicamento



LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

Octubre 2018

Referencias Bibliográficas

1. Centro Universitario de Farmacología (CUFAR). Manual de Procedimientos para los Comités de Farmacoterapéutica y Selección de Medicamentos. Universidad Nacional de La Plata. Argentina, 2013.
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Comités de Farmacoterapia, Guía Práctica. Ginebra, Suiza, 2003.
3. Dirección de Farmacoepidemiología. Lista Oficial de Medicamentos y Normativa. Caja Costarricense de Seguro Social. Costa Rica, 2014.
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 10ª Edición Volumen 1.
5. Arias T, León Tapa J. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington, D.C., 1999.
6. Centro Universitario de Farmacología (CUFAR). Revisión de la lista de medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Universidad Nacional de La Plata, Argentina. 2018.
7. Tribunal de Honor. Código Deontológico. Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala. Guatemala, agosto 2017.
8. Management Sciences for Health, World Health Organization. Managing Drug Supply. Kumarian Press, Inc. USA, 1997.
9. Gaitán Duarte H, Rojas Reyes M X. Manual para búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia que soporta las Evaluaciones de Tecnología. Banco Interamericano de Desarrollo, Proyecto de cooperación técnica. Colombia, 2015.
10. Organización Mundial de la Salud. Formulario Modelo de la OMS. Washington, D. C., 2004.
11. Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Listado Oficial de Medicamentos, Normativa de uso y prescripción. El Salvador, 2015.
12. Instituto Mexicano del Seguro Social. Cuadro Básico de Medicamentos, 1003 claves específicas. México, julio 2018.
13. World Health Organization. WHO Model List of Essential Medicines. Washington, agosto 2017.
14. Laporte JR, Principios Básicos de Investigación Clínica. Disponible en línea: <https://www.icf.uab.cat/es/ficf/publicacions#bottom> Consultado: 30/07/2018.
15. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Norma Técnica 67-2015 Registro Sanitario de Referencia de Productos Biológicos y Biotecnológicos. Versión 2. Guatemala, 2018.