

RESOLUCIÓN No. 950-SPS/2021

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD: Guatemala, veintiuno de diciembre de dos mil veintiuno.

CONSIDERANDO:

Que mediante Acuerdo 1418 de fecha 15 de marzo de 2018, la Junta Directiva creó la Dirección Terapéutica Central, cuya finalidad es realizar las investigaciones científicas pertinentes, para lograr una efectiva selección, utilización monitoreo y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos necesarios y adecuado para la atención de afiliados y derechohabientes al Instituto.

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Terapéutica Central cuenta entre sus dependencias al Departamento de Farmacoterapia, que tiene a su cargo la implementación de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias y la revisión y actualización del Listado Básico de Medicamentos.

CONSIDERANDO:

Que la Gerencia en Acuerdo 30/2021 de fecha 17 de diciembre de 2021, derogó su Acuerdo 51/2006 "Instructivo de Criterios de Selección de Medicamentos para Conformar el Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social," delegando en el Subgerente de Prestaciones en Salud del Instituto, la función de aprobar mediante resolución el Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos.

POR TANTO:

El Subgerente de Prestaciones en Salud, con base a lo considerado y de conformidad con lo establecido en los Acuerdos del Gerente 1/2014 de fecha 27 de enero de 2014, 21/2017 "Delegación de Funciones" de fecha 18 de julio de 2017 y 30/2021 de fecha 17 de diciembre de 2021.

MAURA FELICIA
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO
C.R.S. 1005

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar el **MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS**, el cual consta de treinta y seis (36) hojas impresas únicamente en su lado anverso, numeradas, rubricadas y selladas por el suscrito en su calidad de Subgerente de Prestaciones en Salud y que forman parte de esta resolución.

SEGUNDO: El Manual que se aprueba tiene la finalidad que el Departamento de Farmacoterapia a través de la evaluación de tecnologías incluya, modifique o excluya medicamentos que conforman el Listado Básico de Medicamentos del Instituto bajo criterios técnicos de seguridad, eficacia y efectividad, costos, costo-efectividad, consideraciones éticas y legales, entre otros y a la vez, en beneficio de la población con derecho a la seguridad social.

TERCERO: La aplicación del presente manual es responsabilidad del Departamento de Farmacoterapia y la Dirección Terapéutica Central.

CUARTO: Para la distribución e implementación del contenido del presente manual, que se aprueba en el punto PRIMERO de esta Resolución, será responsabilidad del Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Terapéutica Central, que deberá hacer del conocimiento del personal que integra ese Departamento.

QUINTO: Las modificaciones y actualizaciones en el presente manual, derivados de reformas aplicables a la reglamentación vigente o por cambios relacionados con la administración o funcionamiento, se realizarán mediante resolución a propuesta del Departamento de Farmacoterapia, Dirección Terapéutica Central, con la anuencia de la Subgerencia de Prestaciones en Salud y el apoyo de las instancias técnicas correspondientes.

SEXTO: Cualquier situación no prevista expresamente o problema de interpretación que se presente en la aplicación del presente manual, será resuelto en su orden, por el Jefe del Departamento de Farmacoterapia, Director de la Dirección Terapéutica Central y en última instancia, por el Subgerente de Prestaciones en Salud.

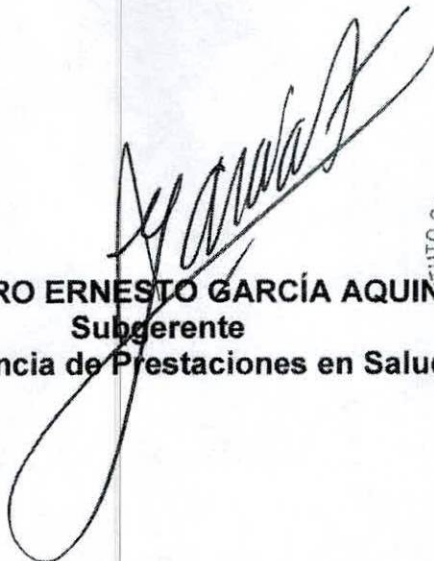
SÉPTIMO: Trasladar copia certificada de la presente Resolución y del **MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS** a la Gerencia y a las dependencias siguientes: a) Departamento de Organización y Métodos, para su conocimiento; b) Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas para su publicación dentro del Portal Electrónico del Instituto; c) Departamento de Farmacoterapia y

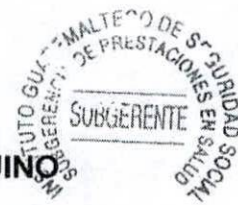


Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Subgerencia de Prestaciones en Salud

Dirección Terapéutica Central para su distribución e implementación; y d) al Departamento Legal para su guarda y custodia en el área de Recopilación de Leyes.

OCTAVO: La presente resolución entra en vigencia el día siguiente de su emisión y complementa las disposiciones internas del Instituto.


Dr. ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud



AEGA/GBV









INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL



**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS**



Guatemala, noviembre 2021





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

ÍNDICE

CONTENIDO	HOJA No.
I. INTRODUCCIÓN	03
II. OBJETIVOS DEL MANUAL	04
III. CAMPO DE APLICACIÓN	04
IV. NORMAS GENERALES	05
V. PROCEDIMIENTOS Y DIAGRAMAS DE FLUJOS	07
1. Ingreso de Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión de Medicamento al Listado Básico de Medicamentos	
Normas específicas	08
Descripción del procedimiento	10
Diagrama de flujo	12
2. Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento	
Normas específicas	14
Descripción del procedimiento	18
Diagrama de flujo	22
3. Elaboración de Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento	
Normas específicas	25
Descripción del procedimiento	28
Diagrama de flujo	33

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENTE
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD

MAURA ORELLANA
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
IGSS - SPS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENTE
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

I. INTRODUCCIÓN

La Dirección Terapéutica Central -DTC- a través del Departamento de Farmacoterapia tiene asignada dentro de sus funciones la implementación de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, utilizando la metodología de Medicina Basada en la Evidencia (MBE), la revisión y actualización del Listado Básico de Medicamentos (LBM) del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS).

Las tecnologías sanitarias son fundamentales en un sistema de salud operativo, en concreto, son cruciales para la prevención, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de diferentes patologías. Reconociendo esta importante función, la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó en mayo de 2007 la Resolución WHA60.29, que trata cuestiones derivadas de la instalación y el uso inadecuados de las tecnologías sanitarias, así como la necesidad de establecer prioridades en la selección y la gestión de dichas tecnologías.

Mediante la adopción de esta resolución, las delegaciones de los Estados Miembros reconocieron la importancia de las tecnologías sanitarias para la consecución de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, instaron a la ampliación de los conocimientos especializados en materia de tecnologías sanitarias y solicitaron a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que emprendiera acciones específicas para apoyarlas; siendo uno de los objetivos estratégicos el de "asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de tecnologías sanitarias" (Organización Mundial de la Salud, 2012).

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos se puede definir como la evaluación de una intervención a través de la producción, síntesis y/o revisión sistemática de un amplio rango de evidencia científica. Esta evaluación examina sistemáticamente las características técnicas de una tecnología sanitaria, seguridad, eficacia y efectividad, costos, costo-efectividad, implicancias organizacionales, consecuencias sociales, consideraciones éticas y legales de su aplicación (Liberati, Sheldon, & Banta, 1997), y su principal objetivo es proporcionar información basada en evidencias, fácil de utilizar, para guiar la toma de decisiones sobre seguridad y eficacia de tecnologías sanitarias que sean también costo-efectivas, así evitar la incorporación de tecnologías con alto grado de incertidumbre sobre el beneficio para el sistema de salud. (Battista & Hodge, 1999).

El Departamento de Farmacoterapia necesita de un instrumento administrativo que describa de forma clara los lineamientos para el desarrollo eficiente, eficaz y transparente de las acciones y operaciones propias que conlleva la actualización del Listado Básico de Medicamentos del Instituto.

LAURA GUELLAN
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO
IGSS - 8995

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SECRETARÍA DE PRESIDENCIA
SUBSECRETARÍA



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

II. OBJETIVOS DEL MANUAL

- 1) Disponer de un instrumento administrativo que regule la gestión administrativa y operativa realizada del Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Terapéutica Central, en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias para la inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto.
- 2) Informar al recurso humano del Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Terapéutica Central, acerca de sus responsabilidades en la realización de las actividades que conlleva la evaluación de tecnologías sanitarias para la inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado Básico de Medicamentos.

III. CAMPO DE APLICACIÓN

El manual está dirigido al personal que integra el Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Terapéutica Central, para el desarrollo de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos, a fin de cumplir con la metodología de la Medicina Basada en la Evidencia y conforme a los criterios de priorización para la revisión y actualización del Listado Básico de Medicamentos del Instituto.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

IV. NORMAS GENERALES

- 1) La solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto que presenten las unidades médicas debe realizarse conforme los lineamientos para la Selección de Medicamentos establecidos por el Departamento de Farmacoterapia.
- 2) Para la inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto, la información que deben remitir las unidades médicas solicitantes debe contener como mínimo la información siguiente:

Identificación del medicamento

- Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Presentación

Otros datos

- Nombre comercial
- Nombre del proveedor (si procede)
- Fabricante (si procede)
- Grupo terapéutico
- Especificar sales o prodrogas (cloruro, sulfato, etc.)
- Nombre del medicamento y código actual dentro del Listado Básico de Medicamentos (si procede)

Características del medicamento

- Indicaciones de uso propuesto del medicamento
- Modo o modos de acción principales del medicamento
- Principales efectos adversos
 - Muy frecuentes
 - Frecuentes
 - Poco frecuentes
 - Raras
- Interacciones medicamentosas
- Precauciones
- Contraindicaciones
- Sugerencia de las restricciones de uso (uso exclusivo de especialidad, nivel de uso de medicamento)

IGSS GUATEMALA
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO
16.08.1995

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
17.08.1995



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Consideraciones farmacocinéticas

- Absorción
- Metabolismo
- Distribución ($t^{1/2}$)
- Excreción
- Forma de preparación del medicamento
- Vía de administración del medicamento

Directrices para la prescripción

- Dosis
- Frecuencia
- Duración promedio del tratamiento

Condiciones de administración del medicamento

- Ambulatorio
- Intrahospitalario
- Intravenoso (IV)
- Intramuscular (IM)
- Vía oral (PO)
- Subcutáneo (SC)
- Otra

Conclusiones y opinión técnica del Comité Terapéutico Local o del médico tratante.

Formulario de Declaración de Conflictos de Intereses

- 3) Todas las solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos deben someterse a una Evaluación de Tecnologías Sanitarias y para darle transparencia a esta evaluación, se procede a convocar presencialmente a médicos que designen los Directores Médicos de unidades médicas que utilizan el medicamento (designándolas bajo el criterio de cercanía, para fácil traslado), a fin de presentarles los resultados obtenidos, conocer sus aportes y observaciones que enriquezcan la documentación de soporte.





Se presenta en orden secuencial las actividades que se desarrollarán en cada procedimiento identificado e incluye los flujogramas respectivos, siendo los siguientes:

- | | |
|----|---|
| 1) | Ingreso de Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión de Medicamento al Listado Básico de Medicamentos. |
| 2) | Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento. |
| 3) | Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento. |

LAUREL J. GELLAN
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO
I.G.S.S. A.S.P.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

PROCEDIMIENTO No. 1

INGRESO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN, MODIFICACIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTO AL LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

NORMAS ESPECÍFICAS

1. Una solicitud de inclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos puede ingresar al Departamento de Farmacoterapia de las instancias siguientes:
 - a) Subgerencia de Prestaciones en Salud, cuando existe requerimiento proveniente de instituciones públicas como Procuraduría de los Derechos Humanos, Juzgados, entre otros;
 - b) Solicitud proveniente de las autoridades superiores por peticiones de alguna asociación o gremio que se sienta afectado en sus intereses.
 - c) Unidad médica cuando exista solicitud de médico tratante del Instituto con opinión favorable del Comité Terapéutico Local.
2. Una solicitud de modificación o exclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos ingresa al Departamento de Farmacoterapia cuando el médico tratante del Instituto lo considere necesario y cuente con la opinión favorable del Comité Terapéutico Local de la Unidad Médica requirente.
3. Para que una solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos se acepte, debe contener como mínimo los requisitos que se establecen en los lineamientos para la Selección de Medicamentos, siendo estos:
 - a) Un metaanálisis.
 - b) Una revisión sistemática.
 - c) Una Guía de Práctica Clínica Basada en la Evidencia (GPC-BE).
 - d) Que los estudios indicados en los incisos a), b) y c) sean de al menos 5 años de antigüedad de haberse publicado y estén relacionados con el medicamento de la solicitud.
 - e) Formulario de Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión al Listado Básico de Medicamentos del IGSS.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

- f) Declaración de conflicto de intereses del médico solicitante.
4. Al momento de la revisión de los documentos que conforman la solicitud de inclusión, modificación o exclusión del medicamento, debe verificarse minuciosamente la conclusión y opinión técnica del Comité Terapéutico Local o del médico tratante.
 5. Para todos los casos de solicitud de exclusión de medicamento del Listado Básico de Medicamentos que cuenten con evidencia científica de alto rigor, corresponde elaborar un Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
COORDINADOR GENERAL
[Signature]

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
COORDINADOR GENERAL
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
A
IGSS, S.P.S.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
COORDINADOR GENERAL
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
A
IGSS, S.P.S.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 1 INGRESO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN, MODIFICACIÓN O EXCLUSIÓN
DE MEDICAMENTO AL LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

Pasos

06

Formas

00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL Secretaria	01	INICIA Recibe expediente con solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos, registra y entrega a Jefe del Departamento.
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA Jefe del Departamento.....	02	Recibe expediente, se entera del contenido y asigna a Analista.
Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico.....	03	Recibe expediente y verifica que se adjunte como mínimo los documentos que detalla la Norma Específica 2 para realizar la evaluación de tecnologías sanitarias.
	04	¿Cuenta con los documentos requeridos? 4.1 Sí. Continúa en el paso 5. 4.2 No. Elabora oficio/providencia informando motivo del rechazo y devuelve expediente. SALE DEL PROCEDIMIENTO.
	05	¿Es una inclusión o modificación? 05.1 Sí. Continúa en Procedimiento No. 2. ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA MEDICAMENTO. 05.2 No. Se trata de una exclusión y se revisa. Continúa en Paso 6.
	06	¿Cuenta con evidencia científica de alto rigor metodológico? 06.1 Sí. Continúa en Procedimiento No. 3. ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA ABREVIADA PARA MEDICAMENTO.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 1 INGRESO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN, MODIFICACIÓN O EXCLUSIÓN
DE MEDICAMENTO AL LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

Pasos

06

Formas

00

RESPONSABLE

PASO

ACTIVIDAD

Analista Médico/Analista
Químico Farmacéutico.....

06.2 No. Elabora oficio/providencia informando que se rechaza porque no presenta evidencia científica de alto rigor metodológico y devuelve expediente. SALE DEL PROCEDIMIENTO.

FIN



IGSS
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 1 INGRESO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN, MODIFICACIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTO AL LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

Pasos 06 **Formas** 00

DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Secretaria

Jefe de Departamento

Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico

INICIO

01

Recibe expediente con solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos, registra y entrega a Jefe del Departamento

02

Recibe expediente, se entera del contenido y asigna a Analista

03

Recibe expediente y verifica que se adjunte como mínimo los documentos que detalla la Norma Especifica 2 para realizar la evaluación de tecnologías sanitarias

04

¿Cuenta con los documentos requeridos?

NO

04.2

Elabora oficio/providencia informando motivo del rechazo y devuelve expediente

SALE DEL PROCEDIMIENTO

SI

04.1

Continúa en paso 5

05

¿Es una inclusión o modificación?

NO

05.2

Se trata de una exclusión y se revisa

A

SI

CONTINUA EN PROCEDIMIENTO No. 2





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 1 INGRESO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN, MODIFICACIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTO AL LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

Pasos 06 **Formas** 00

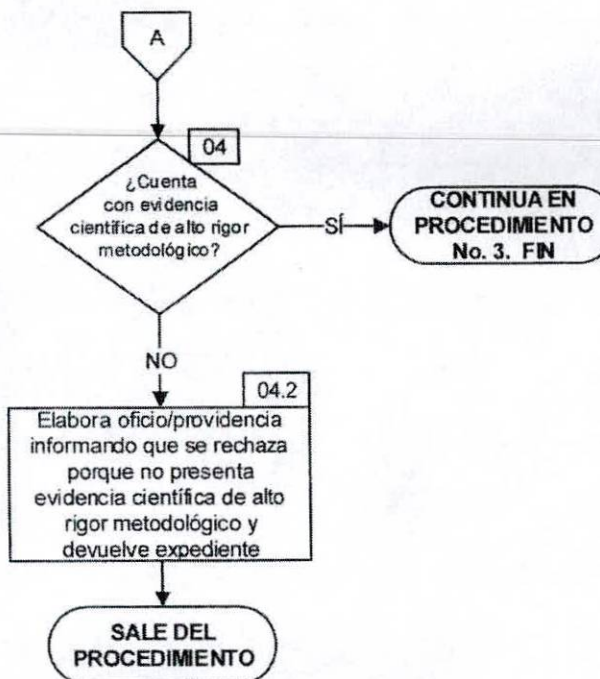
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Secretaria

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Jefe de Departamento

Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico



[Firma manuscrita]

SECRETARÍA
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO
IGSS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SECRETARÍA
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO

[Firma manuscrita]
SECRETARÍA
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

PROCEDIMIENTO No. 2

ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA MEDICAMENTO

NORMAS ESPECÍFICAS

- 1) Al momento de revisar la información que justifica la inclusión o modificación de medicamento al Listado Básico de Medicamentos se realizará una Evaluación de Tecnología Sanitaria cuando cumpla con los criterios siguientes:
 - a) Que no se encuentre en el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial para la Salud (OMS).
 - b) Que no se cuente con una política nacional de salud.
 - c) Que no exista el principio activo en otra concentración en el Listado Básico de Medicamentos.
 - d) Que no exista evidencia alguna de evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos o guías de práctica clínica basadas en la evidencia de organismos internacionales de referencia.
- 2) Para realizar el análisis de la información debe requerirse opinión al Departamento de Farmacoeconomía en los casos que así lo considere necesario el Analista Médico o Analista Químico Farmacéutico, la cual puede contener información sobre el método de análisis, oferentes en el mercado, precios históricos en compras institucionales, cálculo de costo de tratamiento por paciente, análisis de impacto presupuestario, opinión técnica, entre otros (cuando corresponda).
- 3) Para la evaluación de tecnología sanitaria de medicamento se utiliza la estrategia de pregunta PICO, que toma en cuenta a los pacientes, las intervenciones (del medicamento a incluir o modificar), las comparaciones y los resultados.
- 4) Para obtener información que responda a la pregunta PICO, se desarrolla una estrategia de búsqueda en relación con la población, intervención, comparadores y resultados de interés, para ello se utilizan términos controlados (redes MeSH y DeCS) y operadores booleanos.

ISAURA ORELLANA
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
I.G.S.S. A.S.P.

INSTITUTO GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL
SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
BOGOTÁ, D.C.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

- 5) La búsqueda de información se realiza para cada base de datos y motores de búsquedas, utilizando una metodología escalonada para la revisión de la literatura (que se considerará para elaborar el informe), realizada de la siguiente manera:
 - a) Estudios secundarios (metaanálisis y revisiones sistemáticas de ensayos clínicos).
 - b) Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia (GPC-BE) y Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias.
 - c) Estudios primarios (ensayos clínicos de registro, ensayos clínicos controlados aleatorizados, otros).
 - d) Políticas de cobertura de otros sistemas de salud, documentación gris (ensayos clínicos en desarrollo o en fase de reclutamiento).
- 6) Los documentos que respondan directa o indirectamente a la pregunta PICO seleccionados, deben ser revisados, con un máximo de 5 años de haberse publicado (a menos que no exista evidencia actualizada); no deben estar repetidos y los contextos y poblaciones en los que se realizan las investigaciones deben ser similares para su comparación.
- 7) En caso de utilizar abreviaturas para el análisis de la información, deben ser consideradas en el apartado del informe de la evaluación correspondiente; asimismo elaborar el glosario de términos.
- 8) Para desarrollar el apartado Contexto Clínico del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria se debe describir en estricto orden, cuando apliquen, los temas siguientes:
 - a) Epidemiología (a nivel mundial, europeo, asiático, africano, América del Norte, América del Sur, Centroamérica, Guatemala).
 - b) Patología que se tratará con la tecnología evaluada.
 - c) Forma de diagnóstico.
 - d) Tratamientos usados anteriormente.
 - e) Tratamientos usados actualmente.
 - f) Tecnología de interés.
 - g) Farmacología.
 - h) Aprobaciones por entidades reguladoras.
 - i) Búsqueda del ensayo clínico de registro.
 - j) Marcas existentes en el mercado internacional y nacional (marca, nombre genérico, forma, concentración y presentación), de último se describe el registro sanitario nacional, si corresponde.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

- 9) En el apartado Discusión de Resultados, se relacionan los datos epidemiológicos institucionales con la información científica evaluada, ya que generalmente ésta no corresponde al contexto y población nacional; además, la metodología de cada estudio y sus limitantes en la aplicación a la realidad institucional.
- 10) Las conclusiones y recomendaciones del informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria contendrán los argumentos sobre el medicamento evaluado, además de integrar datos epidemiológicos institucionales, sobre la seguridad, la valuación del Departamento de Farmacoeconomía y se finalizará con la efectividad en la población a la cual va dirigida y sus desenlaces.

Se redactan las recomendaciones describiendo los criterios para iniciar el uso de la tecnología evaluada, sugerencia de uso y restricciones, finalizando con el seguimiento que se debe dar a los pacientes que utilicen el medicamento.

- 11) En caso que el medicamento propuesto para inclusión sea similar al del Listado Básico de Medicamentos actual, se elegirá:
 - a) El que presente mejor costo-efectividad.
 - b) El de características farmacocinéticas y pautas de dosificación y administración que garanticen la mejor adhesión al tratamiento por parte del paciente.
- 12) Los medicamentos que forman parte del Listado Básico de Medicamentos pueden sufrir modificaciones debido a las causas siguientes:
 - a) Ampliación de la forma farmacéutica, es decir la disposición externa de las sustancias medicamentosas para facilitar su administración: jarabes, suspensiones, comprimidos, cápsulas, pasta, otros.
 - b) Ampliación de otras especificaciones técnicas de los medicamentos como: vía de administración, concentración, unidades de despacho, indicaciones de uso en cierto grupo de pacientes.
 - c) Cambios del nivel de uso.

ICLAURA DRELLONI
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO
IGSS - SP-3

SUGERENTE



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

- 13) Cuando se ha agregado al Listado Básico de Medicamentos un nuevo medicamento por su mayor eficacia, mayor seguridad o mejor costo-efectividad, se puede considerar la exclusión del fármaco ya existente en el Listado que tenga la misma indicación. Si el medicamento nuevo es mejor, no hay razón para seguir manteniendo uno con menor eficacia, menor seguridad o de mayor costo y se procederá a requerir a las unidades médicas opinión respecto a la exclusión del medicamento.
- 14) El contenido del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Medicamento debe considerar como mínimo lo siguiente:
1. Abreviaturas
 2. Resumen
 3. Introducción
 - 3.1 Contexto Clínico
 - 3.2 Tecnología de interés
 4. Metodología
 - 5.1 Definición de la Pregunta de Investigación
 - 5.2 Estrategia de Búsqueda
 - 5.3 Términos de Búsqueda
 5. Resultados
 - 6.1 Informe del Departamento de Farmacoeconomía
 6. Discusión de Resultados
 7. Conclusiones
 8. Recomendaciones
 9. Glosario
 10. Referencias Bibliográficas
 11. Anexos
- 15) Posterior a la aprobación por Junta Directiva del Instituto de la inclusión o modificación del medicamento presentado en el informe de evaluación de tecnologías sanitarias, la Dirección Terapéutica Central solicitará al Departamento de Farmacovigilancia un informe sobre la seguridad del medicamento y el equivalente terapéutico, cuando lo estime conveniente.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 2 ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA PARA MEDICAMENTO

Pasos

26

Formas

00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico.....		INICIO
	01	Verifica los criterios para determinar si procede a elaborar una Evaluación de Tecnología Sanitaria completa o abreviada para Medicamento (ver Norma Específica 1).
	02	¿Cumple criterios para Evaluación de Tecnología Sanitaria? 02.1 Sí. Continúa en paso 3. 02.2 No. SALE DEL PROCEDIMIENTO. (Continúa en Procedimiento No.3 ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA ABREVIADA PARA MEDICAMENTO.
	03	Inicia la evaluación de tecnología sanitaria del medicamento con el planteamiento de la pregunta de investigación, utilizando la estrategia de pregunta PICO.
	04	Realiza la búsqueda de datos epidemiológicos institucionales, en relación con la patología a tratar con la tecnología a evaluar.
	05	¿Existen datos epidemiológicos institucionales? 05.1 Sí. Continúa en paso 6. 05.2 No. Se elabora solicitud de datos epidemiológicos institucionales, a la Sección de Epidemiología del Departamento de Medicina Preventiva, requiere firma del Jefe del Departamento y de la Dirección Terapéutica Central e instruye su traslado. Continúa en paso 6.
	06	Define el título y el objetivo del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento conforme la pregunta de investigación definida.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 2 ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA PARA MEDICAMENTO

Pasos 26 **Formas** 00

RESPONSABLE		PASO	ACTIVIDAD
Analista Químico	Médico/Analista Farmacéutico.....	07	Selecciona los documentos que respondan directa o indirectamente a la pregunta PICO definida y se priorizan los documentos en inglés y español.
		08	Realiza una lectura rápida y crítica para asegurar que se hayan cumplido con los criterios definidos en las Normas Específicas 4 y 5.
		09	Selecciona los documentos que se incluirán en el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria.
		10	Realiza un análisis exhaustivo de cada documento seleccionado, haciendo énfasis en la metodología que se utilizó y las técnicas para disminuir las probabilidades de sesgos en la realización de cada investigación.
		11	Recibe la información solicitada de los datos epidemiológicos institucionales de la Sección de Epidemiología del Departamento de Medicina Preventiva y se incluye en el análisis.
		12	Integra el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento conforme la Norma Específica No. 8.
		13	Ordena adecuadamente la información para presentar los resultados de la forma siguiente: a. Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias. b. Políticas de cobertura. c. Metaanálisis. d. Revisiones sistemáticas. e. Guías de Práctica Clínica basados en la Evidencia (GPC-BE). f. Ensayos clínicos no publicados.
		14	Elabora solicitud de informe al Departamento de Farmacoeconomía para opinión técnica de la tecnología sanitaria para el medicamento.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 2 ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA MEDICAMENTO

Pasos 26 **Formas** 00

RESPONSABLE		PASO	ACTIVIDAD
Analista Químico	Médico/Analista Farmacéutico.....	15	Recibe los informes solicitados a los Departamentos de Farmacovigilancia y Farmacoeconomía y se incorporan al apartado de Discusión de los Resultados.
		16	Elabora oficio/providencia requiriendo al Director de todas las unidades médicas en donde se utiliza el medicamento para que un médico tratante (especialista y/o subespecialista) que esté en relación con la tecnología evaluada para que asista a una reunión para validar su contenido.
		17	Coordina la reunión, presenta la tecnología evaluada, atiende sugerencias acerca de uso, se levanta acta de lo acordado y requiere firma de los participantes.
		18	Elabora las conclusiones y recomendaciones del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria.
		19	Elabora las referencias bibliográficas conforme el formato de la Asociación Americana de Psicología vigente.
		20	Conforma el apartado de Anexos, adjuntando el formulario de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias, si fuere el caso y otros que se estimen necesarios.
		21	Revisa el Informe Final de Evaluación de Tecnología Sanitaria, agrega el número correlativo y traslada para revisión a jefatura.
Jefe del Departamento.....		22	Revisa y aprueba el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria, firma, sella y requiere aprobación de la Dirección Terapéutica Central e instruye informar a la unidad médica solicitante.
Secretaría de Jefatura.....		23	Elabora oficio/providencia de traslado a la Subgerencia de Prestaciones en Salud para lo que estime procedente.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 2 ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA PARA MEDICAMENTO

Pasos

26

Formas

00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Secretaria de Jefatura.....	24	Elabora oficio/providencia a la Unidad Médica solicitante informando los avances de la solicitud de inclusión o modificación.
	25	Requiere de firmas de Jefe de Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central en ambos documentos.
DIRECCION TERAPÉUTICA CENTRAL		
Secretaria.....	26	Sella, numera documentos y traslada a la Subgerencia de Prestaciones en Salud y oficio/providencia a la Unidad Médica solicitante.
		FIN





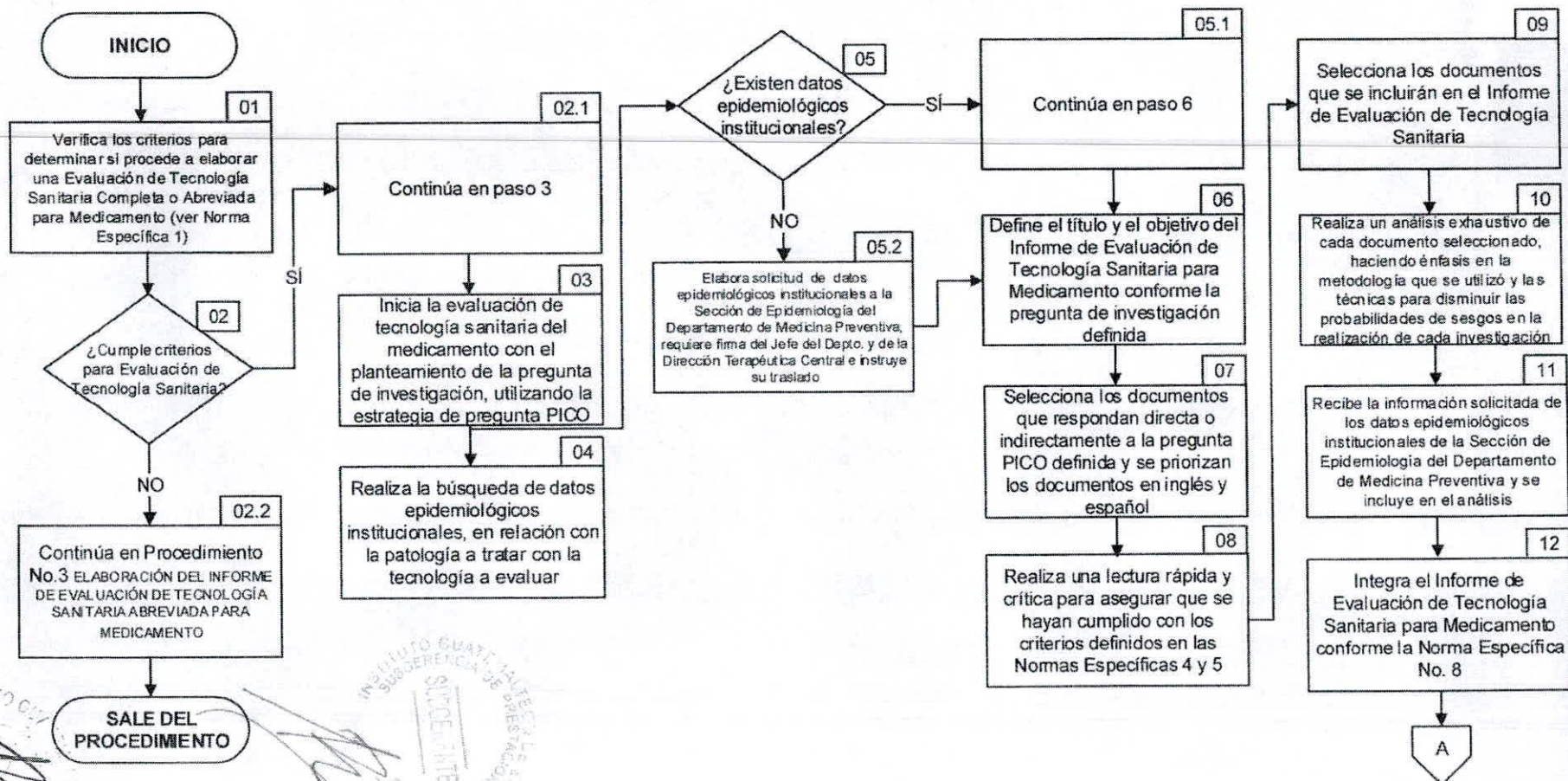
MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 2 ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA MEDICAMENTO

Pasos 26 Formas 00

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 2 ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA MEDICAMENTO

Pasos 26 **Formas** 00

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico

Jefe de Departamento

Secretaria de Jefatura

- a. Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias
- b. Políticas de cobertura
- c. Metaanálisis
- d. Revisiones sistemáticas
- e. Guías de Práctica Clínica basados en la Evidencia (GPC-BE)
- f. Ensayos clínicos no publicados

A
13
Ordena adecuadamente la información para presentar los resultados

14
Elabora solicitud de informe al Departamento de Farmacoeconomía para opinión técnica de la tecnología sanitaria para el medicamento

15
Recibe los informes solicitados a los Departamentos de Farmacovigilancia y Farmacoeconomía y se incorporan al apartado de Discusión de los Resultados

16
Elabora oficio/providencia requiriendo al Director de todas las unidades médicas en donde se utiliza el medicamento para que un médico tratante (especialista y/o subespecialista) que esté en relación con la tecnología evaluada para que asista a una reunión para validar su contenido

17
Coordina la reunión, presenta la tecnología evaluada, atiende sugerencias acerca de uso, se levanta acta de lo acordado y requiere firma de los participantes

18
Elabora las conclusiones y recomendaciones del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria

19
Elabora las referencias bibliográficas conforme el formato de la Asociación Americana de Psicología vigente

20
Confirma el apartado de Anexos, adjuntando el formulario de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias, si fuere el caso y otros que se estimen necesarios

21
Revisa el Informe Final de Evaluación de Tecnología Sanitaria, agrega el número correlativo y traslada para revisión a jefatura

22
Revisa y aprueba el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria, firma, sella y requiere aprobación de la Dirección Terapéutica Central e instruye informar a la unidad médica solicitante

23
Elabora oficio/providencia de traslado a la Subgerencia de Prestaciones en Salud para lo que estime procedente

24
Elabora oficio/providencia a la Unidad Médica solicitante informando los avances de la solicitud de inclusión o modificación

25
Requiere de firmas de Jefe de Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central en ambos documentos

B



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 2 ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA MEDICAMENTO

Pasos 26 **Formas** 00

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Analista Médico/Analista Químico
Farmacéutico

Jefe de Departamento

Secretaria de Jefatura

Secretaria

26
Sella, numera documentos y
traslada a la Subgerencia de
Prestaciones en Salud y
oficio/ providencia a la Unidad
Médica solicitante

FIN



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

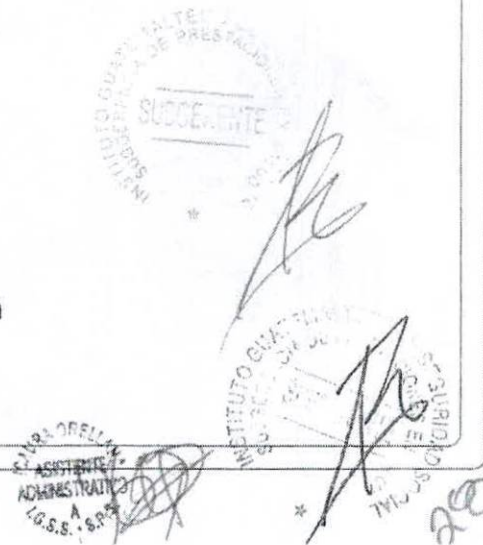
PROCEDIMIENTO No. 3

ELABORACIÓN DE INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA ABREVIADA PARA MEDICAMENTO

NORMAS ESPECÍFICAS

Casos de Inclusión o Modificación

- 1) Al momento de revisar la información que justifica la inclusión o modificación de medicamento al Listado Básico de Medicamentos se realizará una Evaluación de Tecnologías Sanitaria Abreviada, cuando cumpla, con los criterios siguientes:
 - a) Que se encuentre en el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial para la Salud (OMS).
 - b) Que se encuentre en una política nacional de salud.
 - c) Que existan evaluaciones de tecnologías sanitarias de medicamentos o guías de práctica clínica basadas en la evidencia de organismos internacionales de referencia.
2. Para la elaboración del Informe de Tecnología Sanitaria Abreviada en los casos de inclusión y modificación se deben aplicar las Normas Específicas números 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12 y 13 del Procedimiento No. 2 Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamento.
3. Para realizar el Análisis de Resultados debe requerirse opinión al Departamento de Farmacoeconomía.
4. El contenido del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Abreviada de Medicamento para inclusión o modificación debe considerar como mínimo lo siguiente:
 1. Abreviaturas
 2. Introducción
 - 2.1 Contexto Clínico
 - 2.2 Tecnología de interés
 3. Objetivo
 4. Metodología
 - 4.1 Definición de la Pregunta de Investigación





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

5. Análisis de Resultados
 - 5.1 Informe del Departamento de Farmacoeconomía
6. Conclusiones
7. Recomendaciones
8. Glosario
9. Referencias Bibliográficas
10. Anexos

5. Si al momento de revisar la información, el principio activo ya se encuentra en el Listado Básico de Medicamentos no se llevará a cabo el procedimiento, sino se procederá a realizar el Informe de Revisión de Medicamento con Principio Activo ya Incluido en el Listado Básico de Medicamentos, el cual debe considerar como mínimo lo siguiente:

1. Abreviaturas
 - 1.1 Contexto Clínico
 - 1.2 Tecnología de interés
2. Objetivo
3. Análisis de Resultados
4. Informe del Departamento de Farmacoeconomía
5. Conclusiones
6. Recomendaciones
7. Glosario
8. Referencias Bibliográficas
9. Anexos

Caso de Exclusión

6. Cuando se presente una solicitud de exclusión de medicamento, se solicitará a las unidades médicas, emitir la opinión técnica sobre la tecnología sanitaria a excluir. Será el Director de dicha unidad quien determinará, si un médico tratante (especialista o subespecialista) o el Comité Terapéutico Local emite dicha opinión.
7. Para la elaboración del Informe de Tecnología Sanitaria Abreviada (Exclusión) se deben aplicar las Normas Específicas números 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del Procedimiento No. 2 Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamento.
8. Se puede considerar la exclusión solicitada al Listado Básico de Medicamentos, cuando en la evaluación de tecnología sanitaria se justifique que existe evidencia de una alternativa farmacéutica de mayor eficacia, mayor seguridad o mejor costo-efectividad.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

9. Cuando la evaluación de tecnología sanitaria no justifica la exclusión del medicamento, se concluirá y recomendará la modificación del medicamento del Listado Básico de Medicamentos, según corresponda.
10. El contenido del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para exclusión debe considerar como mínimo lo siguiente:
 1. Abreviaturas
 2. Introducción
 - 2.1 Contexto Clínico
 - 2.2 Tecnología de interés
 3. Objetivo
 4. Metodología
 - 4.1 Definición de la Pregunta de Investigación
 5. Análisis de Resultados
 - 5.1 Informe del Departamento de Farmacoeconomía
 6. Conclusiones
 7. Recomendaciones
 8. Glosario
 9. Referencias Bibliográficas
 10. Anexos



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento No. 3 ELABORACIÓN DE INFORME DE TECNOLOGÍA SANITARIA
ABREVIADA PARA MEDICAMENTOS

Pasos 31 **Formas** 00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico.....		INICIO
	01	Determina si se trata de una inclusión o modificación o exclusión.
	02	¿Es inclusión o modificación? 02.1 Sí. Verifica los criterios para determinar si procede a elaborar una evaluación de tecnología sanitaria abreviada o revisión de medicamento con principio activo ya incluido en el Listado Básico de Medicamentos (ver Norma Específica No.1) Continúa en Paso 3. 02.2 No. Es exclusión, continúa en Paso 4.
	03	¿Cumple criterios para Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada? 03.1 Sí. Continúa en paso 10. 03.2 No. Elabora Informe de Revisión de Medicamento con Principio Activo ya Incluido en el Listado Básico de Medicamentos (Ver Norma No. 5). SALE DEL PROCEDIMIENTO.
	04	Elabora oficio/providencia al Director de las distintas unidades médicas, solicitando la opinión técnica de médicos tratantes sobre la exclusión de la tecnología sanitaria que se evalúa y solicita firmas al Jefe de Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central.
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL Secretaría.....	05	Recibe expediente, sella, numera y traslada a las Unidades Médicas.
	06	Recibe expediente con opinión técnica de las unidades médicas, registra y entrega al Departamento de Farmacoterapia.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento No. 3 ELABORACIÓN DE INFORME DE TECNOLOGÍA SANITARIA
ABREVIADA PARA MEDICAMENTOS

Pasos 31 **Formas** 00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA Jefe de Departamento.....	07	Conoce el expediente y lo asigna al Analista que da seguimiento a la Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada que se realizará.
Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico.....	08	Recibe opinión de las unidades médicas y revisa que la información contenga evidencia científica con alto rigor metodológico (metaanálisis, revisiones sistemáticas, GPC-BE) que apoya la exclusión de la tecnología sanitaria.
	09	¿Tiene evidencia científica con alto rigor metodológico? 9.1 Sí. Continúa en Paso 10. 9.2 No. Elabora oficio/providencia informando a la Unidad Médica solicitante que no procede la exclusión y se sugiere que sea eliminado del catálogo de la unidad. SALE DEL PROCEDIMIENTO.
	10	Inicia la evaluación de tecnología sanitaria abreviada del medicamento con el planteamiento de la pregunta de investigación, utilizando la estrategia de pregunta PICO.
	11	Realiza la búsqueda de datos epidemiológicos institucionales, con relación a la patología que se trata con la tecnología a evaluar.
	12	¿Existen datos epidemiológicos institucionales? 12.1 Sí. Continúa en Paso 13. 12.2 No. Se elabora solicitud de datos epidemiológicos institucionales a la Sección de Epidemiología del Departamento de Medicina Preventiva, requiere firma del Jefe del Departamento e instruye su traslado. Continúa en Paso 13.

SAUL ORTEGA
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento No. 3 ELABORACIÓN DE INFORME DE TECNOLOGÍA SANITARIA
ABREVIADA PARA MEDICAMENTOS

Pasos 31 **Formas** 00

RESPONSABLE		PASO	ACTIVIDAD
Analista Químico	Médico/Analista Farmacéutico.....	13	Define el título y el objetivo del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada conforme la pregunta de investigación definida.
		14	Selecciona los documentos que respondan directa o indirectamente a la pregunta PICO definida y se priorizan los documentos en inglés y español.
		15	Realiza una lectura rápida y crítica para asegurar que se cumpla con los criterios definidos en las Normas Específicas números 2 (inclusión y modificación y 7 (exclusión).
		16	Selecciona los documentos que se incluirán en el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada.
		17	Realiza un análisis exhaustivo de cada documento seleccionado, haciendo énfasis en las recomendaciones con alto rigor metodológico.
		18	Recibe la información solicitada de los datos epidemiológicos institucionales de la Sección de Epidemiología del Departamento de Medicina Preventiva y lo integra al Informe.
		19	Integra el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada conforme las Normas Específicas números 2 (inclusión o modificación) y 7 (exclusión).
		20	Ordena adecuadamente la información para presentar los resultados de la forma siguiente: a. Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias. b. Políticas de cobertura. c. Metaanálisis. d. Revisiones sistemáticas. e. Guías de Práctica Clínica basados en la Evidencia (GPC-BE). f. Ensayos clínicos no publicados.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento No. 3 ELABORACIÓN DE INFORME DE TECNOLOGÍA SANITARIA
ABREVIADA PARA MEDICAMENTOS

Pasos 31 Formas 00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico.....	21	Elabora oficio/providencia requiriendo al Director de las distintas unidades médicas en donde se utiliza el medicamento, para que un médico tratante (especialista y/o subespecialista) que esté en relación con la tecnología evaluada asista a una reunión para validar su contenido.
	22	Coordina la reunión, presenta la tecnología evaluada, atiende sugerencias, se levanta acta de lo acordado y requiere firma de los participantes.
	23	Elabora las conclusiones y recomendaciones del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada.
	24	Elabora las referencias bibliográficas conforme el formato de la Asociación Americana de Psicología vigente.
	25	¿Es exclusión? 25.1 Sí. Continúa en paso 26. 25.2 No. Conformar el apartado de Anexos, adjuntando el formulario de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias, si fuere el caso y otros que se estén necesitando. Continúa en paso 26.
	26	Revisa el Informe final de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada, agrega el número correlativo y traslada para revisión a jefatura.
Jefe de Departamento.....	27	Revisa y aprueba el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada, firma, sella y solicita aprobación de la Dirección Terapéutica Central e informar a la unidad médica solicitante.
Secretaría de Jefatura.....	28	Elabora oficio/providencia de traslado a la Subgerencia de Prestaciones en Salud para lo que estime procedente.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

**Procedimiento No. 3 ELABORACIÓN DE INFORME DE TECNOLOGÍA SANITARIA
ABREVIADA PARA MEDICAMENTOS**

Pasos 31 Formas 00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Secretaría de Jefatura.....	29	Elabora oficio/providencia a la Unidad Médica solicitante informando los avances de la solicitud de exclusión.
DIRECCION TERAPÉUTICA CENTRAL Secretaría.....	30	Requiere de firmas de Jefe de Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central.
	31	Sella, numera documentos y traslada a la Subgerencia de Prestaciones en Salud y oficio/providencia a la Unidad Médica solicitante.
		FIN

ISABELA DRELLAN
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO
IGSS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUCEDENTE
10/10/2013



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 3 ELABORACIÓN DE INFORME DE TECNOLOGÍA SANITARIA ABREVIADA PARA MEDICAMENTO

Pasos 31 **Formas** 00

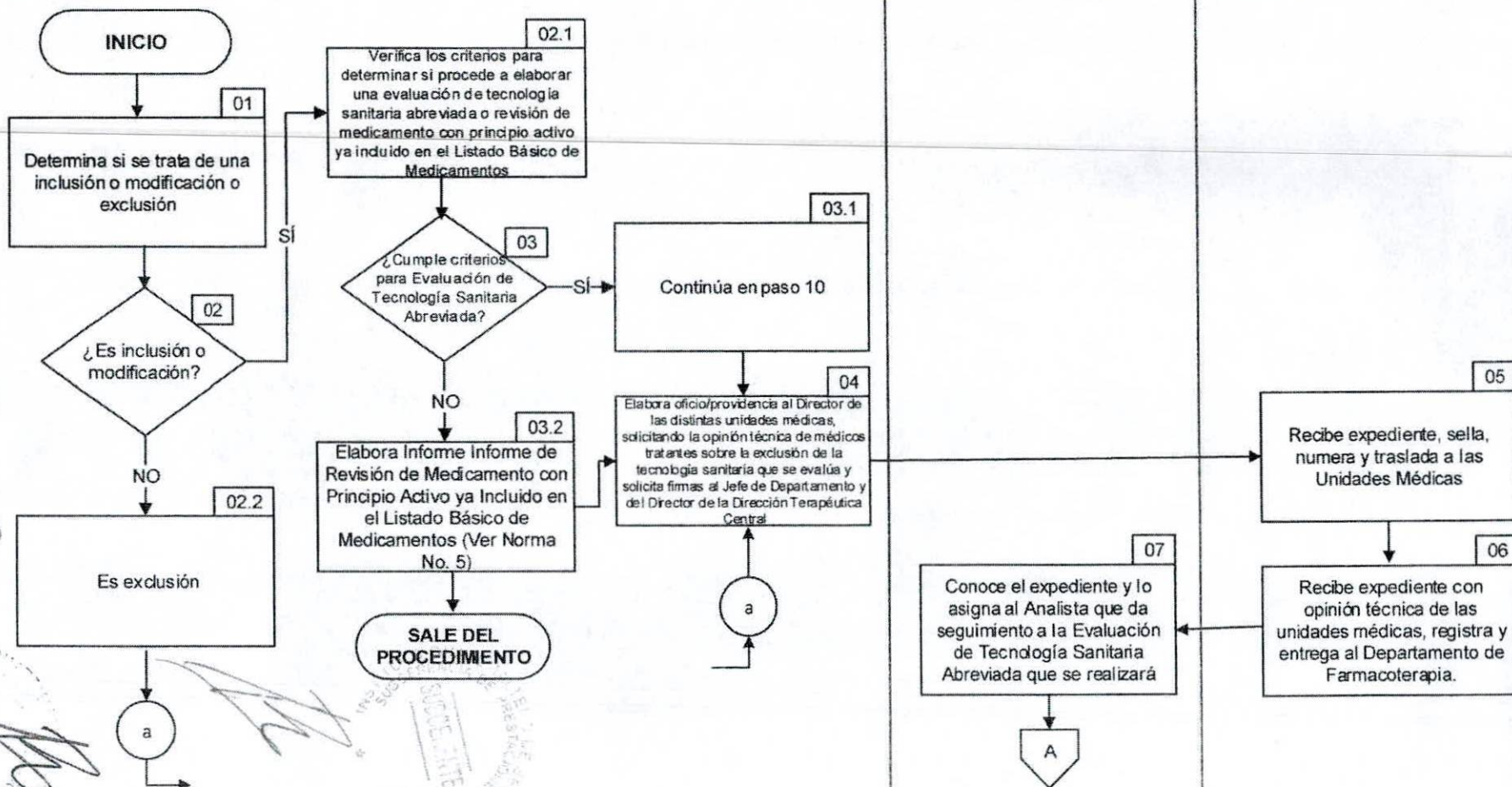
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico

Jefe de Departamento

Secretaria





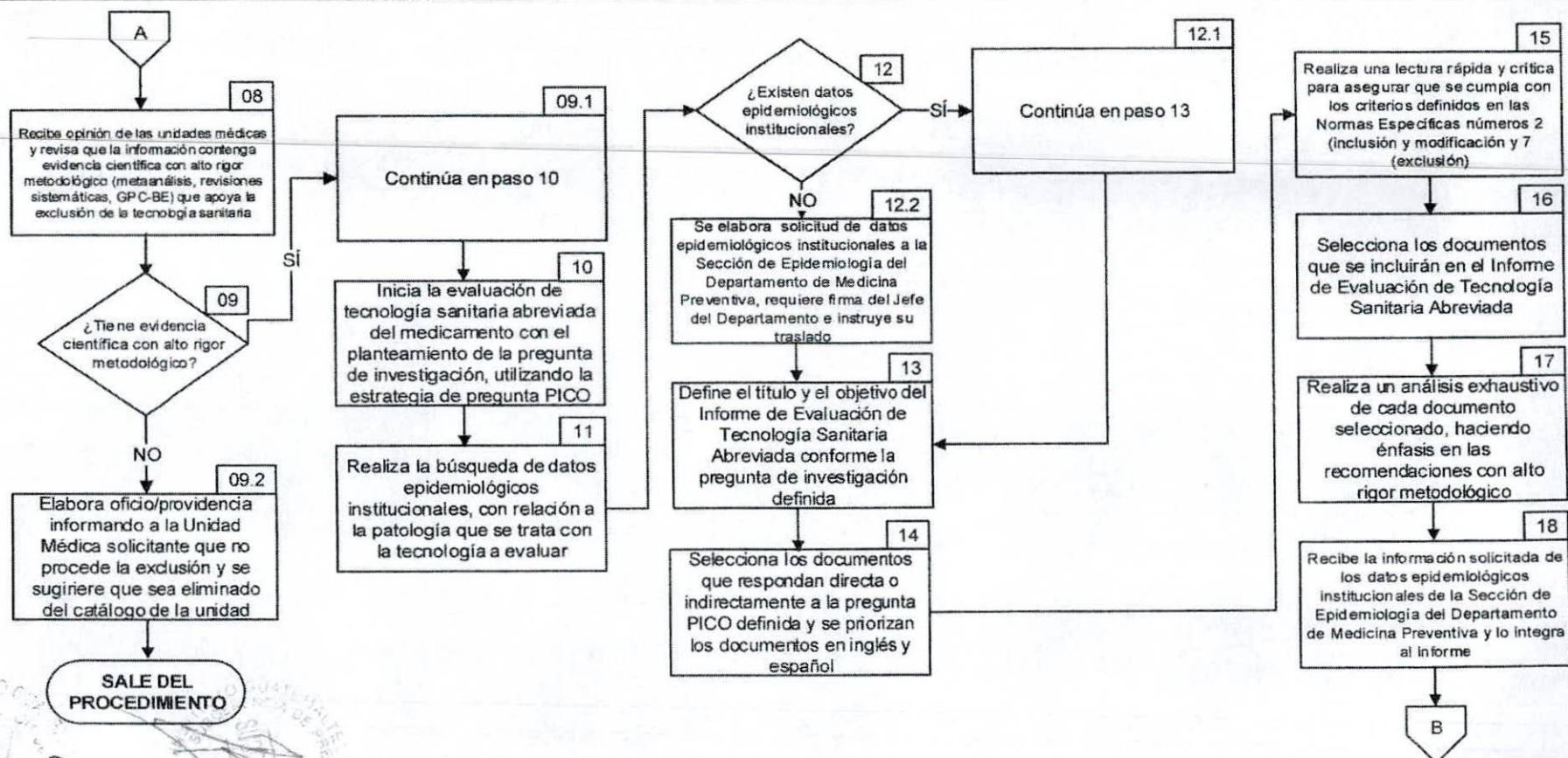
MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 3 ELABORACIÓN DE INFORME DE TECNOLOGÍA SANITARIA ABREVIADA PARA MEDICAMENTO

Pasos 31 **Formas** 00

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

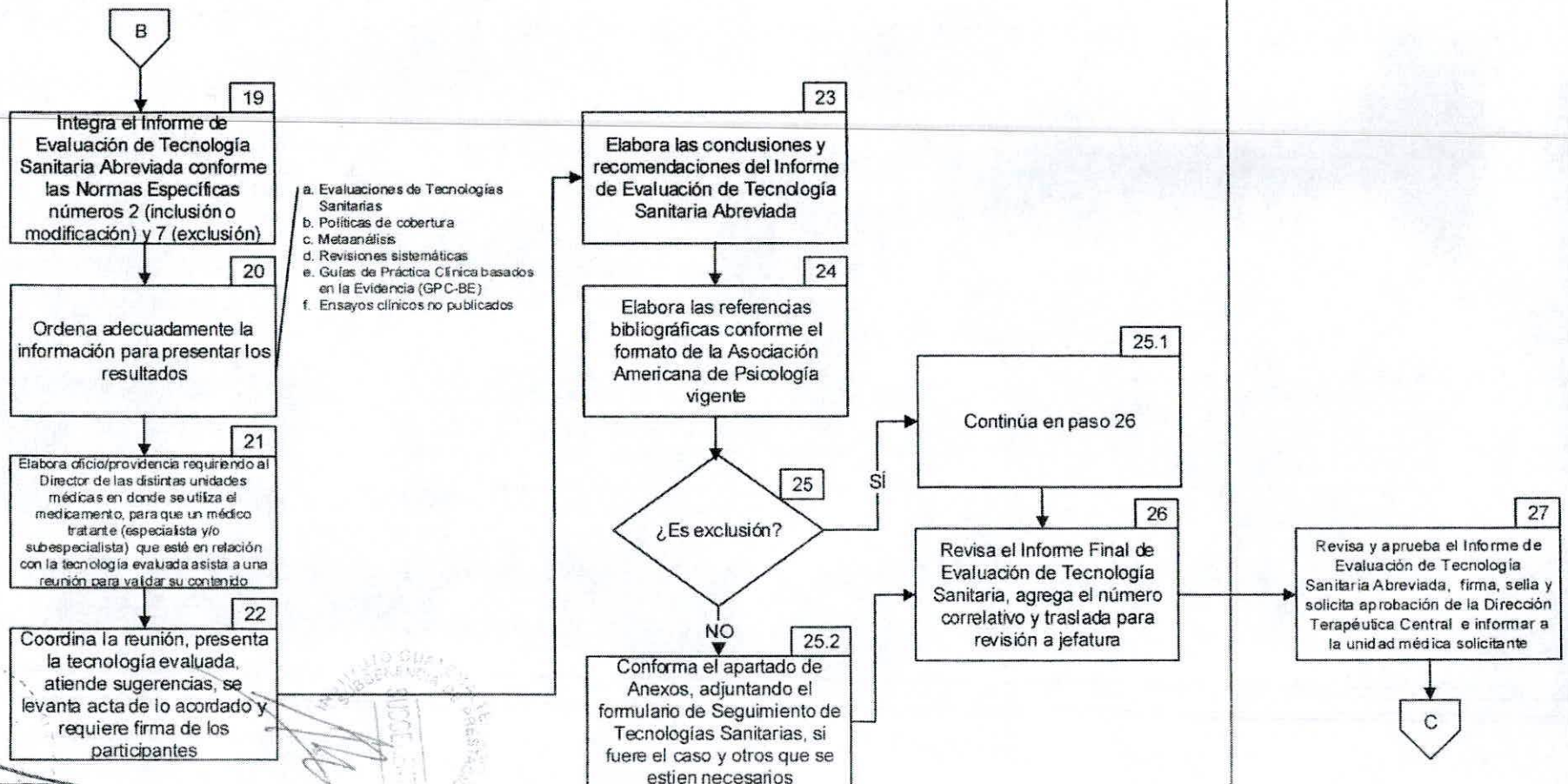
Procedimiento: No. 3 ELABORACIÓN DE INFORME DE TECNOLOGÍA SANITARIA ABREVIADA PARA MEDICAMENTO

Pasos 31 **Formas** 00

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Analista Médico/Analista Químico Farmacéutico

Jefe de Departamento





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

Procedimiento: No. 3 ELABORACIÓN DE INFORME DE TECNOLOGÍA SANITARIA ABREVIADA PARA MEDICAMENTO

Pasos 31 Formas 00

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Jefe de Departamento

Secretaria de Jefatura

Secretaria



28

Elabora oficio/providencia de traslado a la Subgerencia de Prestaciones en Salud para lo que estime procedente.

29

Elabora oficio/providencia a la Unidad Médica solicitante informando los avances de la solicitud de exclusión.

30

Requiere de firmas de Jefe de Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central

31

Sella, numera documentos y traslada a la Subgerencia de Prestaciones en Salud y oficio/providencia a la Unidad Médica solicitante

FIN

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURO SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SECRETARÍA
[Firma]

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURO SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SECRETARÍA
[Firma]



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

La Infrascrita Asistente Administrativo "A" de la Subgerencia de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social,

CERTIFICA:

La autenticidad de las fotocopias que anteceden, mismas que reproducen copia fiel de la **Resolución número novecientos cincuenta guión SPS diagonal dos mil veintiuno (950-SPS/2021)** de fecha veintiuno de diciembre de dos mil veintiuno, la cual consta de tres hojas y del **"MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS"** contenido en treinta y seis hojas, ambos documentos impresos únicamente en su lado anverso. En tal virtud, extiendo, numero, sello y firmo la presente certificación para remitir al **Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas** para su publicación dentro del portal electrónico del Instituto, con base en el Artículo diez (10) del Acuerdo dieciocho diagonal dos mil siete (18/2007) del Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. La presente certificación está exenta del pago de timbres fiscales de conformidad con lo preceptuado en el Artículo cien (100) de la Constitución Política de la República de Guatemala y del Artículo diez (10), numeral uno (1) del Decreto treinta y siete guión noventa y dos (37-92) del Congreso de la República de Guatemala. En la ciudad de Guatemala, el día veintidós de diciembre de dos mil veintiuno.

ISAURA ORELLANA
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO
S.S.A.S.P.S.

Isaura Beatriz Orellana Rivera
Asistente Administrativo "A"
Subgerencia de Prestaciones en Salud

Vo.Bo.

DR. ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud

