



ATENCIÓN INMEDIATA

OFICIO CIRCULAR DTC-1133/2019

Guatemala 30 de septiembre de 2019

**Comités Terapéuticos Locales
Directores Departamentales
Directores Médicos de Unidades Médicas Metropolitanas y Departamentales
Administradores de Unidades Médicas Metropolitanas y Departamentales**

De nuestra consideración:

Atentamente remitimos la **“Guía para la Selección de Medicamentos”** debidamente avalada por esta Dirección Terapéutica Central y que se oficializa por medio del presente oficio circular, con la finalidad de socializarla, y que la misma sea aplicada para el proceso de la selección de medicamentos (inclusión, exclusión o modificación del Listado Básico de Medicamentos). La presente guía ha sido elaborada por el Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Terapéutica Central, con base a la evolución de las necesidades de medicamentos para los afiliados y derechohabientes.

La selección de medicamentos debe realizarse siguiendo los parámetros establecidos en la presente guía. El Listado Básico de Medicamentos, queda abierto para modificaciones posteriores debido a la constante evolución de los medicamentos, artículos de alto impacto debido a altos costos, marcas aún no comercializadas en el país o medicamentos amparados. *Esta Dirección reitera la importancia del uso racional de los medicamentos, en beneficio de los afiliados y derechohabientes.*

Atentamente y sin otro particular,

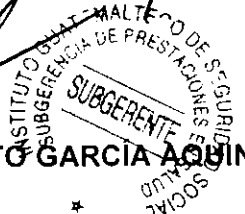


[Signature]
CLAUDIA MARGARITA SOTO DE SUÁREZ
Jefe de Departamento Administrativo
Dirección Terapéutica Central



[Signature]
DR. JOSÉ MARÍA DEL VALLE CASTAÑAN
Director
Dirección Terapéutica Central

[Signature]
VO.BO. DOCTOR ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud



Anexo: 22 hojas.

JMVC/CMSS/OFMG/AEMR/*Clodel



GUÍA PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Elaborado por: Dr. José María del Valle Catalán *, Dra. Claudia Margarita Soto de Suárez**
Dr. Andrés Eduardo Mejía Ramírez***, Dr. Otto Francisco Miranda Grazioso***

1. Introducción

La selección de medicamentos se sustenta en las necesidades de salud de la población y en que estos medicamentos cumplan determinados requisitos: poseer pruebas de eficacia, efectividad, seguridad, calidad y costos adecuados.

La función más importante de la Dirección Terapéutica Central y los Comités Terapéuticos Locales, es la evaluación y selección de medicamentos con los criterios antes mencionados para conformar el Listado Básico de Medicamentos del Instituto. La evaluación de medicamentos exige conocimientos específicos en el tema y una dedicación de tiempo considerable, así como un enfoque riguroso e independiente. Estos deben examinar las pruebas documentadas acerca de la eficacia, efectividad, seguridad, calidad y costo de todos los medicamentos propuestos para su inclusión en el Listado Básico de Medicamentos, también realizar una revisión periódica de los mismos, ya que las indicaciones y los costos pueden sufrir modificaciones debido a que constantemente surge nueva información sobre seguridad y se comercializan medicamentos nuevos.

Actualmente, el Uso Racional de los Medicamentos, se define como: *“La aplicación del conjunto de conocimientos avalados científicamente y por evidencias basadas en calidad, eficacia, eficiencia y seguridad, que permitan seleccionar, prescribir, dispensar y utilizar un determinado medicamento en el momento preciso y problema de salud apropiado, con la participación activa del paciente posibilitando su adhesión y el seguimiento del tratamiento”.*

El proceso relacionado con el acto de la prescripción está incluido en la definición previa, ya que, es un conjunto de acciones que requiere de conocimientos científicos, a fin de seleccionar el mejor medicamento para la patología indicada, y en donde el paciente debe transformarse en una persona activamente participante en su relación con el médico y su problema de salud.

La existencia y utilización de un Listado Básico de Medicamentos garantiza contar con los medicamentos más seguros y eficaces para tratar las patologías de la mayoría de la población. En los sistemas de salud operativos debe existir disponibilidad permanente de los medicamentos en cantidades y formas farmacéuticas adecuadas, con calidad garantizada, con información suficiente para su uso correcto.

* Director de la Dirección Terapéutica Central

** Jefa del Departamento de Farmacoterapia

*** Médico Especialista A del Departamento de Farmacoterapia





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

Los costos crecientes y la escasez de recursos en los sistemas de salud pública a menudo limitan la compra de medicamentos suficientes para satisfacer las necesidades de la población. No obstante, con frecuencia los medicamentos se gestionan y utilizan de forma ineficiente e irracional, debido a numerosos factores, como capacitación inadecuada del personal de salud, inexistencia de programas de actualización de conocimientos y supervisión permanente, o la ausencia de información farmacológica actual, confiable y con control sobre los sesgos.

2. Objetivos

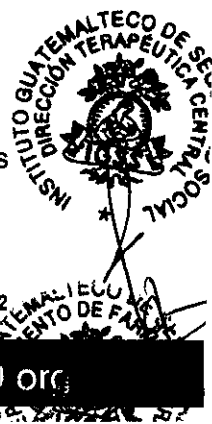
- a. Garantizar por medio del Listado Básico de Medicamentos, la mayoría de las necesidades epidemiológicas en salud de la población, para que los médicos puedan prescribir adecuadamente medicamentos seguros, costo- efectivos y de buena calidad para resolver los problemas de salud de la población.
- b. Contribuir a optimizar el uso de los medicamentos en el Instituto a través de la elaboración y realización de estrategias dirigidas a los prescriptores, dispensadores, pacientes y sus familiares.
- c. Implementar un procedimiento y formularios estandarizados que permitan realizar inclusiones, exclusiones y modificaciones del Listado Básico de Medicamentos, basadas en evidencia científica y en las necesidades sanitarias de la población afiliada y derechohabiente.
- d. Monitorear la aplicación práctica, seguimiento y evaluación del uso del Listado Básico de Medicamentos del Instituto.
- e. Monitorear el uso de los medicamentos a través de vínculos con universidades, centros de investigación y centros de farmacovigilancia.

3. Criterios para la elaboración del Listado Básico de Medicamentos

La existencia y uso de un Listado Básico de Medicamentos, garantiza contar con medicamentos seguros y eficaces para tratar las patologías de la población afiliada y derechohabiente.

Los aspectos más importantes a tener en cuenta para la elaboración de un Listado Básico de Medicamentos incluyen:

- a. Definir claramente a quién va dirigido: prescriptores, dispensadores, pacientes y encargados de las adquisiciones de los medicamentos.
- b. Metodología y criterios para la revisión y actualización del Listado.
- c. Metodología y criterios para la selección de medicamentos.
- d. Procedimiento claro, independiente y transparente para la toma de decisiones respecto a la inclusión y exclusión de medicamentos del listado.





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Suógerencia de Prestaciones en Salud

Dirección Terapéutica Central

- e. Procedimiento explícito para la solicitud de códigos provisionales de medicamentos no incluidos en el Listado, en situaciones excepcionales o de emergencia.

Para la actualización del Listado Básico de Medicamentos del Instituto, la Dirección Terapéutica Central establece que, los criterios de selección de medicamentos a utilizar incluyen varios factores, tales como: patrones epidemiológicos, infraestructura y recursos económicos disponibles, la capacitación y experiencia del personal y otros elementos relacionados con la población en la que se aplicarán (demográficos, genéticos y ambientales).

Asimismo, se adoptan los criterios de selección propuestos por la Organización Mundial de la Salud, los cuales son:

- a. Seleccionar medicamentos de los cuales existe información sólida y suficiente sobre su eficacia y seguridad, obtenida en estudios clínicos y de los que existen datos objetivos sobre el uso general en diversos ámbitos sanitarios.
- b. Cada medicamento seleccionado debe estar disponibles de forma que permita asegurar que su calidad, incluida su biodisponibilidad, sea la adecuada; debe comprobarse además su estabilidad en las condiciones de almacenamiento y uso previstas.
- c. Cuando dos o más medicamentos son aparentemente similares en lo que se refiere a los criterios anteriores, la elección de uno u otro debe hacerse teniendo en cuenta las características farmacocinéticas del medicamento, su adecuación a la situación clínica del paciente y asegurar la mejor adhesión al tratamiento.
- d. La mayoría de los medicamentos deben estar formulados con un solo principio activo. Los productos formulados como combinación a dosis fija, son aceptables solo cuando la dosis de cada ingrediente se ajusta a las necesidades de una población determinada y cuando se ha comprobado que la combinación es preferible, en términos de efecto terapéutico, seguridad o adhesión al tratamiento, que la administración de cada principio activo de forma independiente.
- e. Los medicamentos se identifican en el listado mediante la Denominación Común Internacional o nombre genérico, sin referencia a marcas comerciales o fabricantes específicos.

En algunos casos, pueden influir otros factores como las consideraciones en el ámbito local de disponibilidad de fabricantes o de instalaciones de almacenamiento. La selección de medicamentos para el Listado debe estar sustentada en evidencias científicas que incluyan información sobre los siguientes parámetros básicos:





3.1 Eficacia (condiciones ideales), efectividad (condiciones reales) y seguridad del medicamento

Para seleccionar un medicamento, o al recomendar su utilización para un grupo de pacientes, deben evaluarse en forma conjunta eficacia y seguridad, de modo tal que pueda observarse si existe un beneficio neto favorable al medicamento frente a las otras opciones de tratamiento. La eficacia y la seguridad son criterios fundamentales, centrados en la capacidad de los medicamentos para conseguir mejora de salud y definir su relación beneficio- riesgo.

La elección de un medicamento para una indicación dada se basará en identificar el que demuestre, comparativamente, un balance beneficio- riesgo superior al del resto de alternativas terapéuticas o, en caso de que no haya ensayos clínicos comparativos directos será del que disponga una mayor evidencia en el balance eficacia- riesgo, habiendo medido la eficacia en forma de variables o desenlaces que valoren la relevancia clínica y que hagan referencia a la morbi- mortalidad (variables duras).

En el caso que el medicamento propuesto carezca de evidencias sobre eficacia para variables clínicas relevantes (morbi- mortalidad) de la enfermedad para la cual se propone, habiendo ya disponibles en el mercado medicamentos para la misma indicación que ya han demostrado eficacia sobre dichas variables, se rechazará la inclusión del mismo explicándose las razones. En el caso que el medicamento presente las pruebas correspondientes, se continuará la evaluación, revisando la información relativa al riesgo y riesgo comparativo con medicamentos alternativos o placebo y luego su costo- efectividad.

3.2 Estimación del costo del tratamiento (y de los ahorros potenciales)

La información sobre el costo del tratamiento es útil al momento de actualizar el Listado Básico de Medicamentos, realizando análisis de costo- beneficio, costo- efectividad o minimización de costos. Al momento de incluir un medicamento se debe disponer de los costos del medicamento para evaluar el impacto económico, se deberá considerar el costo del tratamiento completo y no sólo el costo por unidad.

3.3 Grado de certeza o nivel de evidencia

Se utiliza para conocer el balance beneficio- riesgo del medicamento. Evalúa la calidad de las evidencias disponibles y la fuerza de las recomendaciones para la selección de medicamentos. Se aceptan los modelos propuestos por **OCEBM** (Centre for Evidence Based Medicine, Oxford) (**ver anexo 1**) el cual se caracteriza por valorar la evidencia de acuerdo a cada escenario clínico; o la metodología desarrollada por el grupo **GRADE** (Grading of Recommendations Assesment, Development and Evaluation), el sistema GRADE es una herramienta que permite evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones en el contexto de desarrollo de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o evaluación de tecnologías sanitarias (**ver anexo 2**).





4. Procedimiento para la actualización del Listado Básico de Medicamentos

El Listado Básico de Medicamentos, requiere una revisión periódica a fin de actualizar su contenido, dando respuesta a las variaciones en las necesidades sanitarias y a la posible aparición en el mercado farmacéutico de medicamentos innovadores.

El Listado Básico de Medicamentos se revisará y actualizará una vez cada dos años, contemplando dar respuesta ante casos excepcionales o de emergencia. Las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación, puede presentarse en cualquier época del año. Se ofrecerá una extensión de 30 días para recibir aquellas solicitudes que fueron devueltas para ser corregidas o completadas.

Las solicitudes pueden ser presentadas por un profesional al servicio del Instituto, los integrantes de los Comités Terapéuticos Locales o la Dirección Terapéutica Central, durante la revisión bianual del Listado.

4.1 Declaración de Conflicto de Intereses

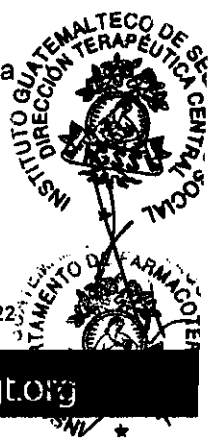
Los conflictos de intereses se producen en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes, la validez de una investigación, la prescripción de un tratamiento o la decisión de un acto médico puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio económico financiero, profesional o de prestigio y promoción personal.

Los potenciales conflictos de intereses existen con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico. La declaración de conflicto de intereses no impide la prescripción, pero esos deben quedar revelados. El profesional prescriptor debe completar formulario adjunto en el anexo 3 manifestando los conflictos de intereses actuales y de los dos últimos años, en carácter de declaración jurada.

La formulación o emisión de la declaración de conflicto de intereses es un mecanismo preventivo de un sistema de integridad y transparencia institucional, concebida para detectar y abordar acciones u omisiones que puedan afectar las decisiones institucionales y ellas a la población afiliada.

En las relaciones de los profesionales médicos con la industria de la salud (farmacéuticas, tecnología sanitaria, servicios médicos tercerizados, etc.) se pueden considerar algunos tipos de interacciones que pueden provocar conflictos de intereses:

- a. Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas, financiamiento de viaje, etc.).
- b. Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria farmacéutica.
- c. Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación.
- d. Recibir apoyo y financiación para una investigación.





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Dirección Terapéutica Central

- e. Estar empleado como consultor para una entidad de la industria farmacéutica.
- f. Ser accionista o tener intereses económicos en una entidad farmacéutica.

Los potenciales conflictos de intereses se consideran de dos tipos:

- a. **Intereses personales:** implican honorarios o beneficios personales a un miembro del grupo.
- b. **Intereses no personales:** implica una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de un miembro del grupo, sin que éste lo reciba personalmente. Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades y la financiación de la investigación en la institución, unidad o departamento en el cual se labora.

4.2 Inclusiones de un Medicamento al Listado

Las solicitudes de inclusión de medicamentos deben ser presentadas por medio del formulario correspondiente.

El Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Terapéutica Central será el encargado de revisar si las solicitudes de inclusión de un nuevo medicamento están o no completas. En caso que no lo esté, se devolverán a los solicitantes para que sean completadas. Solo las solicitudes que cumplan con todos los requisitos del formulario serán ingresadas para su análisis.

4.3 Exclusión de un medicamento del Listado

Las solicitudes de exclusión de medicamentos deben ser presentadas por medio del formulario correspondiente (**ver anexo 4**). La exclusión de un medicamento del Listado se efectuará con base a la consideración de la información existente sobre su relevancia sanitaria y la relación beneficio- riesgo y costo- efectividad.

Si se ha agregado al Listado Básico de Medicamentos un nuevo medicamento por su mayor eficacia, mayor seguridad o mejor costo- efectividad, se deberá considerar la exclusión del fármaco ya existente en el Listado que tiene la misma indicación. Si el medicamento nuevo es mejor, no es razonable seguir manteniendo uno con menor eficacia, menor seguridad o de mayor costo.

4.4 Modificación de un medicamento del Listado

Las solicitudes de modificación de medicamentos deben ser presentadas por medio del formulario correspondiente.

Los medicamentos que forman parte del listado pueden sufrir modificaciones debidos a las siguientes causas:





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- a. Ampliación de la forma farmacéutica, es decir la disposición externa de las sustancias medicamentosas para facilitar su administración ej. Jarabes, suspensiones, comprimidos, cápsulas, pasta, crema, etc.
 - b. Ampliación de otras especificaciones técnicas de los medicamentos como: vía de administración, presentación, unidades (cantidad) que se pueden despachar, indicaciones de uso en cierto grupo de pacientes.
 - c. Cambios del nivel de uso.
5. Procedimiento desde el ingreso de la solicitud al Departamento de Farmacoterapia

Una vez concluida la recepción de solicitudes completas de inclusión, exclusión o modificación al Listado Básico de Medicamentos, se analizará cada expediente. El Departamento de Farmacoterapia determinará el tiempo necesario para la evaluación de la solicitud, ya que, es variable según el medicamento. Se seguirán los siguientes pasos:

- a. Secretaría de la Dirección Terapéutica Central recibe la solicitud de inclusión, exclusión o modificación al Listado Básico de Medicamentos, la cual es trasladada de forma inmediata al departamento de Farmacoterapia.
- b. Uno de los integrantes del departamento de Farmacoterapia recibe dichas solicitudes y revisa que este completa.
- c. Se realizará revisión de la evidencia científica anexada con la solicitud, esta deberá incluir como mínimo (no mayor de cinco años de haber sido publicada a la fecha de envió del formulario):
 - 1 guía de práctica clínica basada en la evidencia
 - 1 metaanálisis
 - 1 revisión sistemática

Los tipos de documentos a examinar para la toma de decisiones deben de incluir:

- a. Literatura científica de no más de 5 años de haber sido publicada a la fecha de haber presentado el formulario.
- b. Publicaciones primarias, secundarias y terciarias sobre medicamentos y tratamientos, como estudios no experimentales, experimentales, revisiones sistemáticas, metaanálisis, guías terapéuticas, formularios publicados basados en evidencia, boletines independientes y libros de texto reconocidos y actualizados para los temas en los que la información de los libros es relevante y confiable.

Estas deberán ser lo más actualizadas posible (máximo 5 años post publicación), adaptable a la población guatemalteca.





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- c. Se revisarán las conclusiones y opinión técnica del comité terapéutico local que detallará: resumen de los aspectos más significativos de la eficacia, seguridad y costo- beneficio, para la indicación clínica solicitada, comparación con otras opciones disponibles, si las hubiere, para la misma patología.
- d. Cuando los fármacos propuestos a inclusión son similares a los del Listado Básico de Medicamentos actual, en los criterios anteriores, se elegirá el que presente mejor costo- efectividad.
- e. Se elegirá el que presente las características farmacocinéticas y pautas de dosificación y administración que garanticen la mejor adhesión al tratamiento por parte del paciente.
- f. Las decisiones serán tomadas en reunión de la Dirección Terapéutica Central luego de haberse discutido los argumentos científicos basados en evidencia presentados al Departamento de Farmacoterapia.
- g. Sí se ha añadido al listado un nuevo medicamento por su mayor eficacia, mayor seguridad o menor precio, se deberá considerar la eliminación del fármaco que se encontraba previamente en el Listado para la misma indicación, para que el Listado Básico de Medicamentos no crezca en forma irracional y permanezcan en el mismo, medicamentos que no son la mejor opción de tratamiento en términos de beneficio- riesgo y costo- efectividad.
- h. Se elaborará un oficio dirigido al director de la Unidad que envía el formulario de inclusión, exclusión o modificación que contendrá la respuesta de la Dirección Terapéutica Central garantizando así la transparencia del proceso.
- i. Con lo descrito anteriormente se asegura el proceso de actualización del Listado Básico de Medicamentos.

6. Validación del Listado Básico de Medicamentos y su publicación

- a. La propuesta de inclusiones, exclusiones o modificaciones al Listado Básico de Medicamentos, se presentará para su aprobación ante las autoridades institucionales.
- b. Una vez aprobada, se efectuará la edición del Listado para su publicación oficial y divulgación del mismo dentro del Instituto.
- c. Se implementarán las estrategias de distribución, difusión, monitoreo y evaluación de la nueva edición del Listado Básico de Medicamentos.





7. Difusión, implementación, monitoreo y evaluación del Listado Básico de Medicamentos

Con la finalidad que el Listado Básico de Medicamentos constituya una herramienta que promueva el Uso Racional de Medicamentos, el Departamento de Farmacoterapia deberá garantizar su adecuada difusión y distribución a las Unidades Médicas y profesionales de la salud.

En este sentido se planteará la necesidad de realizar reuniones de sensibilización a nivel institucional. Se implementará un programa de promoción del Uso Racional de Medicamentos, importancia del Listado Básico de Medicamentos, seleccionado con base a evidencias de la mejor relación beneficio- riesgo- costo y un Formulario Terapéutico que provea al prescriptor de información necesaria para un uso adecuado de los medicamentos seleccionados.

La Dirección Terapéutica Central, desarrollará un programa de seguimiento de los medicamentos incorporados al Listado, a través del Departamento de Farmacovigilancia con el objetivo de realizar una farmacovigilancia dirigida.





8. Glosario de términos

- a. **Adecuada relación costo- efectividad:** Esta evaluación incluye, no sólo los costos directos, sino también los indirectos (otras intervenciones terapéuticas necesarias, enfermería, internación, ausencia del trabajo o la escuela, etc.).
- b. **Conveniencia:** parámetro en el que se analizan diferentes aspectos relacionados con los probables pacientes a los que se indicará el medicamento y que pueden modificar el efecto del tratamiento con el mismo, como son tener en cuenta las probables contraindicaciones, co- morbilidades o posibilidad de interacción con otros medicamentos que esté tomando el paciente, así como las formas farmacéuticas a elegir y la posibilidad de pautas de administración que aseguren mejor adhesión al tratamiento.
- c. **Costo:** se considera, en principio el precio del medicamento teniendo en cuenta la forma farmacéutica y pauta de dosificación seleccionada, expresándose el tratamiento en precio por unidad de tiempo (día, semana, mes). Es deseable contar con estudios de costo- efectividad del medicamento para la indicación correspondiente, realizados en el país en el que el medicamento se va a utilizar. Los estudios en otros países pueden ser orientadores cuando falten los locales.
- d. **Grupo terapéutico:** Es una clasificación de los medicamentos que se basa principalmente en sus acciones farmacológicas.
- e. **Forma farmacéutica:** Es la disposición individualizada en que se adaptan los fármacos y excipientes para constituir un medicamento. Es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.
- f. **Efectividad:** grado en que un tratamiento produce un efecto beneficioso cuando se administra bajo las condiciones habituales de la atención clínica a un grupo de pacientes y es capaz de modificar positivamente el desarrollo de la enfermedad en los grupos poblacionales de estudio (estudios pragmáticos). Esta es influenciada por las características especiales de cada población (genética, alimentación, factores ambientales) y por la forma en que el mismo es utilizado por el paciente.
- g. **Eficacia:** grado en que una determinada intervención produce un resultado beneficioso en ciertas condiciones y medido en el contexto experimental de un Ensayo Clínico Controlado (ECC). Es necesario diferenciar eficacia para variables clínicas subrogadas (ej. Glicemia, presión arterial, etc.) y para variables clínicamente relevantes (ej. Morbi- mortalidad).



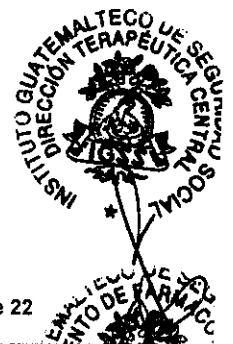


Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestación en Salud
Dirección Terapéutica Central

- h. **Necesidad sanitaria del medicamento:** Cuando se demuestra la necesidad de controlar la prevalencia- incidencia de la enfermedad para la que se indica el medicamento.

- i. **Seguridad:** parámetro que representa un concepto inverso al riesgo y que está relacionado con la frecuencia con la que aparecen los efectos adversos y la gravedad de los mismos. Cuando se evalúa un medicamento no alcanza con conocer su eficacia, sino que la misma debe ser balanceada con el riesgo al que se expone a los pacientes. Ningún medicamento es inocuo. Cuando los medicamentos son aprobados para su comercialización se conoce parcialmente la seguridad de los mismos, conocimiento que se completa con su uso (Estudios Fase IV o de post comercialización).





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Organismo de Prestadores de Salud
Institución Terapéutica Central

9. Anexos

Anexo 1.

Tabla 1. Clasificación de los niveles de evidencia de Oxford (OCEBM)

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Tratamiento, prevención, etiología y daño	Pronóstico e historia natural	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial y estudios de prevalencia	Estudios económicos y análisis de decisión
A	1a	RS con homogeneidad de EC controlados con asignación aleatoria	RS de estudios de cohortes, con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables, en la misma dirección y validadas en diferentes poblaciones	RS de estudios diagnósticos de nivel I (alta calidad), con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección y en diferentes centros clínicos	RS con homogeneidad de estudios de cohortes prospectivas	RS con homogeneidad de estudios económicos de nivel I
A	1b	EC individual con intervalo de confianza estrecho	Estudios de cohortes individuales con un seguimiento mayor de 80% de la cohorte y validadas en una sola población	Estudios de cohortes que validen la calidad de una prueba específica, con estándar de referencia adecuado (independientes de la prueba) o a partir de algoritmos de estimación del pronóstico o de categorización del diagnóstico o probado en un centro clínico	Estudios de cohortes prospectiva con buen seguimiento	Análisis basado en costes o alternativas clínicamente sensibles; RS de la evidencia; e incluyendo análisis de la sensibilidad

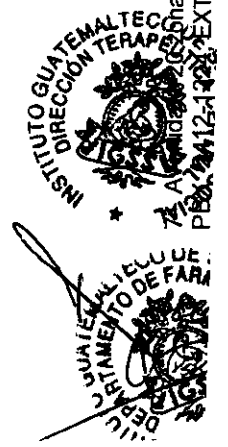




Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Sistema de Prestaciones de Salud
Dirección Médica Central

A	1c	Eficiencia demostrada por la práctica clínica. Considera cuando algunos pacientes mueren antes de ser evaluados	Resultados a partir de la efectividad y no de su eficacia demostrada a través de un estudio de cohortes. Series de casos todos o ninguno	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico	Series de casos todos o ninguno	Análisis absoluto en términos del mayor valor o peor valor
B	2a	RS de estudios de cohortes, con homogeneidad	RS de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un EC, con homogeneidad	RS de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad	RS (con homogeneidad) de estudios 2b y mejores	RS (con homogeneidad) de estudios económicos con nivel mayor a 2
B	2b	Estudio de cohortes individual con seguimiento inferior a 80% (incluye EC de baja calidad)	Estudio de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados en un EC, o GPC no validadas	Estudios exploratorios que, a través de una regresión logística, determinan factores significativos, y validados con estándar de referencia adecuado (independientes de la prueba)	Estudios de cohortes retrospectivas o de seguimiento insuficiente	Análisis basados en costes o alternativas clínicamente sensibles; limitado a revisión de la evidencia; e incluyendo un análisis de sensibilidad
B	2c	Estudios ecológicos o de resultados en salud	Investigación de resultados en salud		Estudios ecológicos	Auditorías o estudios de resultados en salud
B	3a	RS de estudios de casos y controles, con homogeneidad		RS con homogeneidad de estudios 3b y de mejor calidad	RS con homogeneidad de estudios 3b y mejores	RS con homogeneidad de estudios 3b y mejores





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Sistema de Prácticas en Salud
 Dirección Terapéutica Central

B	3b	Estudios de casos y controles individuales	Comparación enmascarada y objetiva de un espectro de una cohorte de pacientes que podría normalmente ser examinado para un determinado trastorno, pero el estándar de referencia no se aplica a todos los pacientes del estudio. Estudios no consecutivos o sin la aplicación de un estándar de referencia	Estudio no consecutivo de cohorte, o análisis muy limitado de la población basado en pocas alternativas o costes, estimaciones de datos de mala calidad, pero incluyendo análisis de la sensibilidad que incorporan variaciones clinicamente sensibles
C	4	Serie de casos, de estudios de cohortes, y de casos y controles de baja calidad	Estudio de casos y controles, con escasos o sin estándares de referencia independiente	Series de casos o estándares de referencia obsoletos
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso ni en "principios fundamentales"	Opinión de expertos sin evaluación crítica basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso ni en "principios fundamentales"	Opinión de expertos sin evaluación crítica basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso ni en "principios fundamentales"

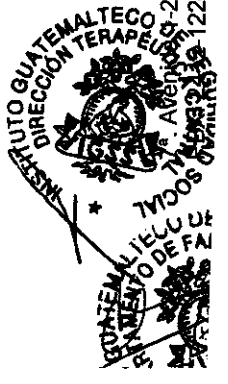
Fuente: Tomado de: Mella Sousa M, Zamora Navas P, Mella Laborde M, Ballester Alfaro JJ, Uceda Carrascosa P. Niveles de evidencia clínica y grados de recomendación. Rev. S. And. Traum. Y Ort. [en línea]. 2012 [citado 15 Jul 2019]; 29 (1/2): 66- 67. Disponible en: <https://www.portalsato.es/documentos/revista/Revista12-1/Rev.%202012-1-07.pdf>

RS: Revisión sistemática.

EC: Ensayo clínico.

GPC: Guías de práctica clínica.

Estudios con homogeneidad: Se refiere a que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección.





Anexo 2.

Tabla 2. Clasificación de la calidad de la evidencia según la metodología GRADE

Clasificación de la calidad de la Evidencia							
Alta: Confianza alta en que el estimador del efecto disponible en la literatura científica se encuentra muy cercano al efecto real.							
Moderada: Es probable que el estimador del efecto se encuentre cercano al efecto real, aunque podrían existir diferencias sustanciales.							
Baja: El estimador del efecto puede ser sustancialmente diferente al efecto real.							
Muy Baja: Es muy probable que el estimador del efecto sea sustancialmente diferente al efecto real.							
Factores que modifican la calidad de la evidencia							
Factores que permiten bajar la calidad de la evidencia							
Limitaciones en el diseño o ejecución de los estudios	↓ 1 ó 2 grados						
Inconsistencia entre los resultados de diferentes estudios	↓ 1 ó 2 grados						
Disponibilidad de evidencia indirecta	↓ 1 ó 2 grados						
Imprecisión de los estimadores del efecto	↓ 1 ó 2 grados						
Sesgo de publicación	↓ 1 grado						
Factores que permiten aumentar la calidad de la evidencia							
Magnitud del efecto importante	↑ 1 ó 2 grados						
Gradiente dosis-respuesta relevante	↑ 1 grado						
Impacto de las variables de confusión plausibles	↑ 1 grado						
Implicaciones de la fuerza de las recomendaciones desde diferentes perspectivas (pacientes, clínicos y gestores).							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Recomendación fuerte</th> <th>Recomendación débil</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y sólo una pequeña proporción no lo estaría.</td> <td>La mayoría de las personas en esta situación estarían de acuerdo con la acción sugerida, pero muchos no lo estarían.</td> </tr> <tr> <td>Las herramientas formales para la toma de decisiones probablemente no serán necesarias para ayudar a las personas a tomar decisiones coherentes con sus valores y preferencias.</td> <td>Las herramientas para la toma de decisiones pueden ser útiles como ayuda para la toma de decisiones coherentes con los valores y preferencias de cada persona.</td> </tr> </tbody> </table>	Recomendación fuerte	Recomendación débil	La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y sólo una pequeña proporción no lo estaría.	La mayoría de las personas en esta situación estarían de acuerdo con la acción sugerida, pero muchos no lo estarían.	Las herramientas formales para la toma de decisiones probablemente no serán necesarias para ayudar a las personas a tomar decisiones coherentes con sus valores y preferencias.	Las herramientas para la toma de decisiones pueden ser útiles como ayuda para la toma de decisiones coherentes con los valores y preferencias de cada persona.
Recomendación fuerte	Recomendación débil						
La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y sólo una pequeña proporción no lo estaría.	La mayoría de las personas en esta situación estarían de acuerdo con la acción sugerida, pero muchos no lo estarían.						
Las herramientas formales para la toma de decisiones probablemente no serán necesarias para ayudar a las personas a tomar decisiones coherentes con sus valores y preferencias.	Las herramientas para la toma de decisiones pueden ser útiles como ayuda para la toma de decisiones coherentes con los valores y preferencias de cada persona.						
Para Pacientes							





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

Para profesionales sanitarios	La mayoría de las personas debería recibir la intervención recomendada.	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para cada paciente individual y que se deberá alentar a que cada paciente alcance una decisión de manejo coherente con sus valores y preferencias. Las herramientas para la toma de decisiones pueden ser útiles como ayuda para la toma de decisiones coherentes con los valores y preferencias de cada persona.
Para decisores/gestores	La recomendación puede ser adaptada a la política sanitaria en la mayoría de las situaciones. La adherencia a esta recomendación incluida en la guía, puede ser utilizado como un criterio de calidad o indicador de rendimiento.	El desarrollo de políticas sanitarias requerirá considerables debates y la participación de los diversos grupos de interés. La documentación adecuada del proceso de toma de decisiones para una recomendación débil podría utilizarse como una medida de calidad, en particular, si está basada en evidencia de alta calidad.

Puntos Clave

El sistema GRADE abarca la mayoría de las etapas de elaboración de una GPC, desde la formulación de la pregunta y la selección de los desenlaces de interés hasta la formulación de las recomendaciones y su redacción.

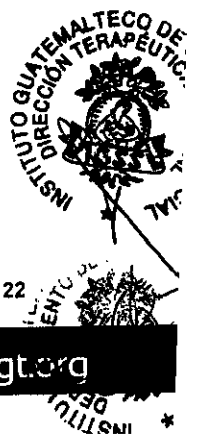
La calidad de la evidencia refleja la confianza que se puede depositar en los resultados de la literatura científica para apoyar una recomendación en particular.

La evaluación de la calidad de la evidencia se realiza para cada desenlace de interés importante para los pacientes. Asimismo, se realiza una evaluación global para todos los desenlaces a fin de informar el proceso de decisión entre la evidencia y la recomendación.

La fuerza de la recomendación indica hasta qué punto podemos confiar si poner en práctica la recomendación conllevará más beneficios que riesgos.

Para estructurar la información y favorecer la transparencia en el paso de la evidencia a las recomendaciones o decisiones, el grupo GRADE ha elaborado unos marcos denominados marcos de la Evidencia a la Decisión (Evidence to Decision (EtD) frameworks).

Fuente: Tomado: Fistera [en línea]. España: Elsevier; 9 Oct 2017. [9 Oct 2017; citado 15 Jul 2019] Guías Clínicas [Aprox. 14 pant.]. Disponible en: <https://www.fistera.com/guias-clinicas/la-evaluacion-calidad-evidencia-graduacion-fuerza-recomendaciones-sistema-grade>





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Gerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

Anexo 3. Formulario de declaración de conflictos de intereses

Nombres y Apellidos: _____

Código Único de Identificación: _____ Edad: _____

Estado Civil: _____ Nacionalidad: _____

Especialidad Médica: _____

Unidad donde Labora: _____

Teléfono de Contacto Personal: _____

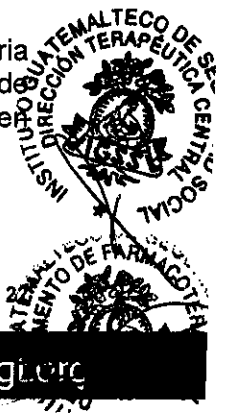
Teléfono o Extensión Institucional: _____

Correo Electrónico: _____

Luego de haber leído y comprendido la información referente a la declaración de conflictos de intereses formulo la siguiente declaración:

Me identifico con los datos personales consignados anteriormente y me encuentro en el libre ejercicio de mis derechos civiles.

- | | | |
|----|----|--|
| Sí | No | poseo conflicto de intereses vinculado a la solicitud de selección del medicamento actual. |
| Sí | No | poseo conflicto de intereses de índole económico, por afinidades políticas o de relación directa con la industria de la salud (farmacéuticas, tecnología sanitaria, servicios médicos tercerizados, etc.). |
| Sí | No | dejaré influenciar mi opinión por intereses, relaciones familiares o sentimentales o de cualquier tipo de relación con otros profesionales médicos. |
| Sí | No | me encuentro en situación de conflicto de interés por cobrar honorarios como ponente en reuniones organizadas por la industria farmacéutica; recibir financiación de programas educativos o actividades de formación patrocinadas por la industria farmacéutica. |
| Sí | No | recibo apoyo y financiación para una investigación científica. |
| Sí | No | he estado empleado como consultor para una entidad de la industria farmacéutica (en todo caso presentaré la nota aclaratoria del cese de relaciones con la industria); ser accionista o tener intereses económicos en una entidad farmacéutica. |





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Farmacia
Dirección Terapéutica Central

Declaro el/los siguiente/s conflictos de intereses vinculados a la selección del medicamento actual. En caso afirmativo especificar el tipo de conflicto, actividades, instituciones en las cuales participó y fecha aproximada de ocurrencia.

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

Para otros posibles conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores (especificar):

Declaro y juro que los datos consignados en la presente carta de declaración de conflicto de intereses, son verídicos y exactos, sometiéndome desde ya a las sanciones establecidas en la ley al comprobarse inexactitud u ocultación de información, renunciando expresamente al fuero de mi domicilio en el caso de ser denunciado o demandado ante los tribunales competentes de la República de Guatemala.

f) _____
Nombre, Firma y Sello Profesional del declarante





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestación de Servicios
Dirección Terapéutica Central

Anexo 4. Formulario de solicitud de inclusión, exclusión o modificación al Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Guatemala, _____

Todas las secciones de este formulario deben ser completadas, un formulario incompleto será rechazado.

Inclusión

Exclusión

Modificación

Identificación del medicamento

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

Otros datos

- Nombre comercial
- Nombre del proveedor
- Fabricante
- Grupo terapéutico
- Especificar sales o prodrogas (por ejemplo: cloruro, sulfato etc.)
- ¿Existe ya este fármaco en el listado nacional de medicamentos? Si _____ No _____
- Fármacos del Listado Básico de Medicamentos ya aprobados para la misma indicación dentro del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
- Si la respuesta de la pregunta anterior es positiva indique el nombre del medicamento y el código actual dentro del Listado Básico de Medicamentos:
Nombre: _____
Código: _____

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 (pej: uso exclusivo de especialidad, nivel de uso de medicamento)





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	
El medicamento será administrado:	
Ambulatorio	
Intrahospitalario	
IV	
IM	
PO	
SC	
Otra	





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

Conclusiones y opinión técnica del comité terapéutico local

Resumen de los aspectos más significativos de la eficacia, seguridad y para la indicación clínica solicitada, adjuntando las referencias bibliográficas, específicamente revisiones sistémicas y metaanálisis.

Comparación con otras opciones disponibles, si las hubiere, para la misma patología.

Recomendación, basada en los puntos anteriores, respecto a la inclusión o no del medicamento para la indicación clínica propuesta en el Listado Básico de Medicamentos

Medico Solicitante

f) _____
Nombre, Firma, Sello y Unidad donde Labora

Aval del comité terapéutico local

Incluir Registro de la sesión cuando se valoró el caso: (Punto, Acta y fecha).

Nombre del Coordinador, sello y firma y fecha





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Dirección Terapéutica Central
Subgerencia de Prestaciones en Salud

10. Referencias bibliográficas

- a. Mordujovich- Buschiazzo P, Cañas M, Dorati CM. Manual de Procedimientos para los comités de farmacoterapéutica y selección de medicamentos. La Plata, Argentina: Universidad Nacional de La Plata 2015. Disponible en: <http://www.med.unlp.edu.ar/centros/cufar/publicACIONES/Manual%20para%20Registro%20de%20Autor%20sep%202015.pdf>
- b. Ginebra.OMS.Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmaceutica.Comites de Farmacoterapia.Guia Práctica. Ginebra: OMS; 2003. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf>
- c. Guatemala. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.2017. Subgerencia de integridad y transparencia administrativa. SITA 0063-2017.Guatemala: IGSS; 2017.
- d. Declaración de conflicto de intereses. República Argentina. Poder Ejecutivo Nacional. 2017-Año de las Energías Renovables. Informe. 18-October-2017Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_10874-E-2017.pdf

