



RESOLUCIÓN No. 799-SPS/2023

SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL. Guatemala, tres de marzo de dos mil veintitrés.

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Terapéutica Central, está a cargo de la evaluación de tecnologías sanitarias y contribuye a satisfacer la demanda de atención de salud, así como el uso racional de medicamentos, dispositivos médicos y la adecuada aplicación de criterios de farmacoeconomía, se hace necesario que la misma cuente con un procedimiento específico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que se desarrolle de manera temporal, con la finalidad de agilizar los procesos que actualmente se realizan, mediante el planteamiento de un proceso simplificado de Evaluación de Tecnología Sanitaria, basado en el Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos, con la finalidad de reducir los tiempos de resolución para aprobación de los medicamentos que se evaluarán.

POR TANTO,

El Subgerente de Prestaciones en Salud, con base en el Acuerdo 01/2014, de fecha veintisiete de enero de dos mil catorce; y en el Acuerdo 20/2022 de fecha uno de septiembre de dos mil veintidós, ambos de Gerencia.

RESUELVE:

PRIMERO. Aprobar el “PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO”, el cual consta de diez (10) 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 la presente resolución.

SEGUNDO. La aplicación del “Procedimiento de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento”, que se aprueba mediante esta resolución, así como la responsabilidad de su funcionamiento corresponde al Director de la Dirección Terapéutica Central y al personal que la integra; y, su aplicación será de manera temporal.

TERCERO. Con la finalidad de cumplir con los procesos simplificados de evaluación de tecnologías sanitarias para medicamentos, se conformará una mesa técnica que reúna y cumpla con todos los procesos descritos en el Acuerdo 1418 de Junta Directiva.





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

CUARTO. Para lograr el cumplimiento de lo regulado en el procedimiento que se aprueba con la presente resolución, la Subgerencia de Prestaciones en Salud, debe divulgar su contenido y enviar copia certificada a la Gerencia, al Departamento de Organización y Métodos para su conocimiento; a la Subgerencia de Tecnología, para su difusión dentro del Portal Electrónico del Instituto, a la Sección de Recopilación de Leyes del Departamento Legal, para su compilación y a la Dirección Terapéutica Central para su conocimiento y aplicación.

QUINTO. La presente resolución, contiene un instrumento técnico normativo y operativo de gestión institucional que tiene por objeto establecer las normas específicas y los pasos a seguir, para el desarrollo del "Procedimiento de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento", el cual debe ser realizado en conjunto por la Dirección Terapéutica Central, Subgerencia de Prestaciones en Salud, Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General del Instituto y los Actores por la Transparencia.

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

SÉPTIMO. La presente resolución entra en vigencia al día siguiente de su emisión y complementa las disposiciones institucionales.


DOCTOR FRANCISCO JAVIER GÓDINEZ JEREZ
SUBGERENTE DE PRESTACIONES EN SALUD



FJGJ*JAMG





Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

**PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO**

DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL



Versión y fecha:	Versión 1: febrero 2023
Responsable de la elaboración:	Dirección Terapéutica Central/Departamento de Organización y Métodos
Responsable de la aprobación:	Subgerencia de Prestaciones en Salud





PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO

I. NORMAS ESPECÍFICAS

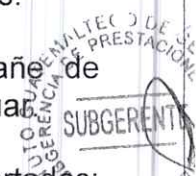
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO

1. De acuerdo con el procedimiento No. 1 "Ingreso de Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión de Medicamento al Listado Básico de Medicamentos", del Manual de Normas y Procedimientos de Elaboración de Tecnologías Sanitarias, en la norma específica No. 1, las solicitudes para realizar este procedimiento pueden ingresar de las siguientes instancias:

- a) Subgerencia de Prestaciones en Salud, cuando existe requerimiento proveniente de Instituciones públicas, como Procuraduría de los Derechos Humanos y Juzgados, entre otros;
- b) Solicitud proveniente de las autoridades superiores, por peticiones de alguna asociación o gremio que se sienta afectado en sus intereses, trasladándolo por escrito a la Dirección Terapéutica Central.
- c) Unidad Médica, cuando exista solicitud del Médico tratante del Instituto, con opinión favorable del Comité Terapéutico Local.

Se considera una instancia más, para realizar este procedimiento, la cual es:

- d) Departamento de Farmacoterapia, por medio de las necesidades identificadas y que se relacionan con problemas en las descripciones de códigos ya incluidos en el Listado Básico de Medicamentos -LBM-, modificaciones o exclusiones que no consideren aspectos clínicos.
2. Para que una solicitud sea aceptada es necesario que se acompañe de evidencia que respalde los beneficios que aporta el medicamento a evaluar.
3. El informe de posicionamiento terapéutico, está compuesto de varios apartados; sin embargo, éstos pueden variar dependiendo del caso. Como mínimo el informe debe contener:
- a) Descripción de la patología
 - b) Epidemiología Institucional
 - c) Descripción de la Tecnología
 - d) Objetivo
 - e) Seguridad
 - f) Eficacia y Efectividad
 - g) Costos





PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO

- h) Discusión
 - i) Conclusiones
 - j) Recomendaciones
4. Para realizar el análisis de la información, debe requerirse opinión al Departamento de Farmacoeconomía, el cual considera como mínimo el costo de tratamiento por paciente.
 5. La búsqueda de información, se realiza en diferentes bases de datos y motores de búsqueda, para identificar los documentos que respondan directa o indirectamente a la pregunta que se haya planteado, de conformidad con la metodología -PICO-, la cual identifica 4 componentes principales: Problema o Paciente, Intervención a Analizar, Comparación y Resultados.
 6. La discusión contendrán los argumentos sobre la evidencia encontrada del medicamento evaluado, además de integrar datos epidemiológicos institucionales y la evaluación del Departamento de Farmacoeconomía.
 7. El Médico o Químico Farmacéutico, que haya realizado el análisis redacta 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.
 8. Finalizado el informe, el Jefe de Departamento con visto bueno del Director de la Dirección Terapéutica Central, solicitará que la Subgerencia de Prestaciones en Salud, conforme un panel de expertos, para que aporten sus conocimientos y experiencias para lograr un resultado objetivo y confiable de la incorporación del medicamento a la terapéutica del Instituto de manera escrita.



[Handwritten signature]



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO

Procedimiento:

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
PARA MEDICAMENTO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Pasos

22

Formas

00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL Secretaría.....	01	INICIO Recibe el expediente con solicitud de inclusión modificación o exclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos, registra y entrega al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA Jefe de Departamento.....	02	Recibe el expediente con solicitud de inclusión modificación o exclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos, se entera del contenido y asigna a un Analista para su atención.
Médico/Químico Farmacéutico (que analizará el medicamento).....	03	Recibe el expediente y verifica que se adjunte la evidencia que respalde los beneficios que aporta el medicamento a evaluar.
	04	¿Cuenta con la evidencia que respalde los beneficios que aporta el medicamento a evaluar? 4.1 SÍ. Continúa en el paso 05. 4.2 NO. Elabora oficio o providencia, informando el motivo del rechazo y devuelve el expediente. (Sale del procedimiento).
	05	Inicia la evaluación de tecnología sanitaria para medicamento de posicionamiento terapéutico con el planteamiento de la pregunta de investigación, utilizando la metodología PICO.
	06	Realiza la búsqueda de datos epidemiológicos institucionales, en relación con la patología a tratar con la tecnología a evaluar.
	07	¿Existen datos epidemiológicos institucionales? 7.1 SÍ. Continúa en paso 08.

INSTITUTO GENERAL DE SEGUROS SOCIALES
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES
SUBGERENTE

INSTITUTO GENERAL DE SEGUROS SOCIALES
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA
SUBGERENTE

INSTITUTO GENERAL DE SEGUROS SOCIALES
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA
GUARDIA
LIC. ARIEL
SUBGERENTE
IGSS-024

LAURA ARELLANO
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
IGSS-024



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO

Procedimiento:

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
PARA MEDICAMENTO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Pasos

22

Formas

00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Médico/Químico Farmacéutico (que analizará el medicamento).....		7.2 NO. Elabora solicitud de datos epidemiológicos institucionales, a la Sección de Epidemiología del Departamento de Medicina Preventiva, requiere firma del Jefe del Departamento de Farmacoterapia y de la Dirección Terapéutica Central e instruye su traslado. (Continúa en paso 08) 08 Define el título y el objetivo del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento, conforme la pregunta de investigación definida. 09 Selecciona los documentos que respondan directa o indirectamente a la pregunta PICO definida y prioriza los documentos en inglés y español. 10 Selecciona los documentos que se incluirán en el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para medicamento. 11 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. 12 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. 13 Integra el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento, conforme a la norma específica No. 3 de este procedimiento. 14 Elabora solicitud de informe al Departamento de Farmacoeconomía, para opinión técnica de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento. [Espera informe]



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO

Procedimiento:

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
PARA MEDICAMENTO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Pasos

22

Formas

00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Médico/Químico Farmacéutico (que analizará el medicamento).....	15	Recibe el informe solicitado al Departamento de Farmacoeconomía y lo incorpora al apartado de Discusión de los Resultados.
	16	Elabora las conclusiones y recomendaciones del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento.
	17	Elabora las referencias bibliográficas conforme el formato de la Asociación Americana de Psicología vigente.
	18	Revisa el Informe Final de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento, agrega número de correlativo y traslada para revisión al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.
Jefe del Departamento.....	19	Revisa y aprueba el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento, firma, sella y requiere aprobación de la Dirección Terapéutica Central.
	20	Elabora oficio o providencia de traslado a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, para que conforme un panel de expertos para que aporten sus conocimientos y experiencias.
Secretaría de Jefatura.....	21	Requiere de firmas del Jefe de Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central, en ambos documentos.
DIRECCION TERAPÉUTICA CENTRAL Secretaria.....	22	Sella, numera documentos y traslada a Subgerencia de Prestaciones en Salud.
		FIN

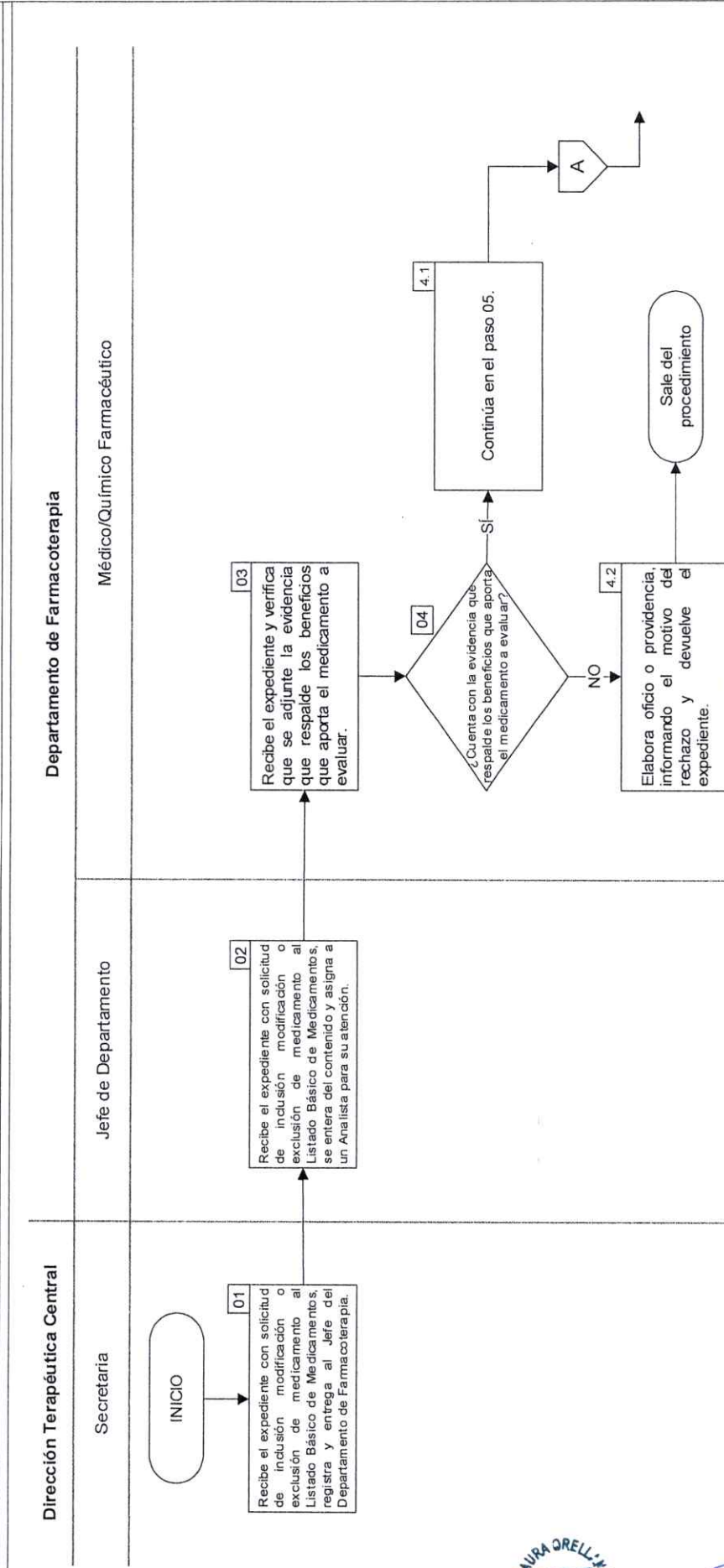


PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO

Pasos 22 Formas 00

Procedimiento:

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA MEDICAMENTO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO



LAURA ORELLANA
ASISTENTE ADMINISTRATIVO

INSTITUTO GUATEMALTECO DE FARMACOLOGÍA
SUBGERENTE
INSTITUTO GUATEMALTECO DE FARMACOLOGÍA
SUBGERENTE
INSTITUTO GUATEMALTECO DE FARMACOLOGÍA
SUBGERENTE
INSTITUTO GUATEMALTECO DE FARMACOLOGÍA
SUBGERENTE
LIC. ARLENE...
SUBGERENTE
1988-0214



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO

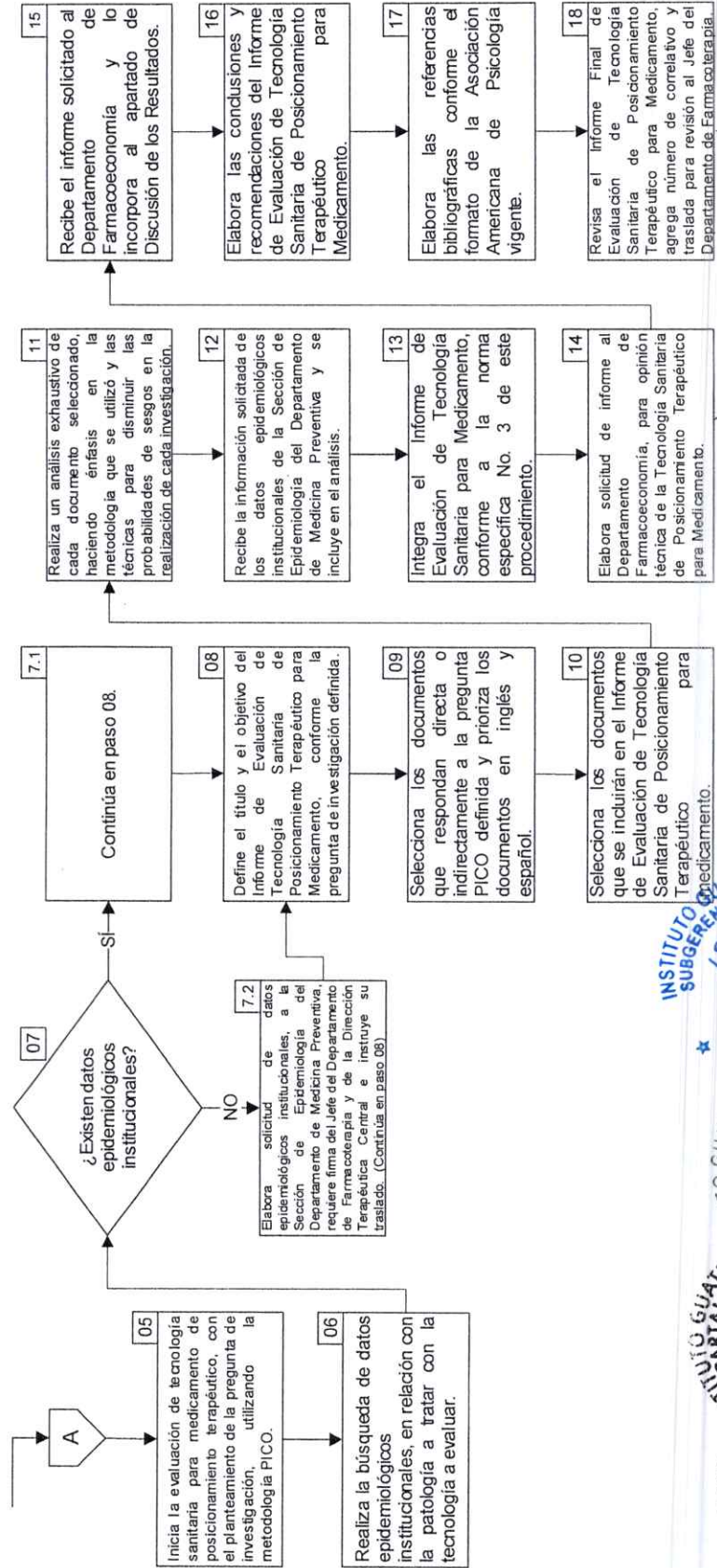
Pasos 22 Formas 00

Procedimiento:

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA MEDICAMENTO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Departamento de Farmacoterapia

Médico/Químico Farmacéutico



LAURA DRELL V.
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
I.G.S.S. - 024

LIC. ARIEL MORA
SUBGERENTE
I.G.S.S. - 024

INSTITUTO GUATEMALTECO DE FARMACOLOGÍA Y TERAPÉUTICA
SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE FARMACOLOGÍA Y TERAPÉUTICA
SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE FARMACOLOGÍA Y TERAPÉUTICA
SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
SUBGERENTE



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO

Pasos 22 Formas 00

Procedimiento:

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
PARA MEDICAMENTO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

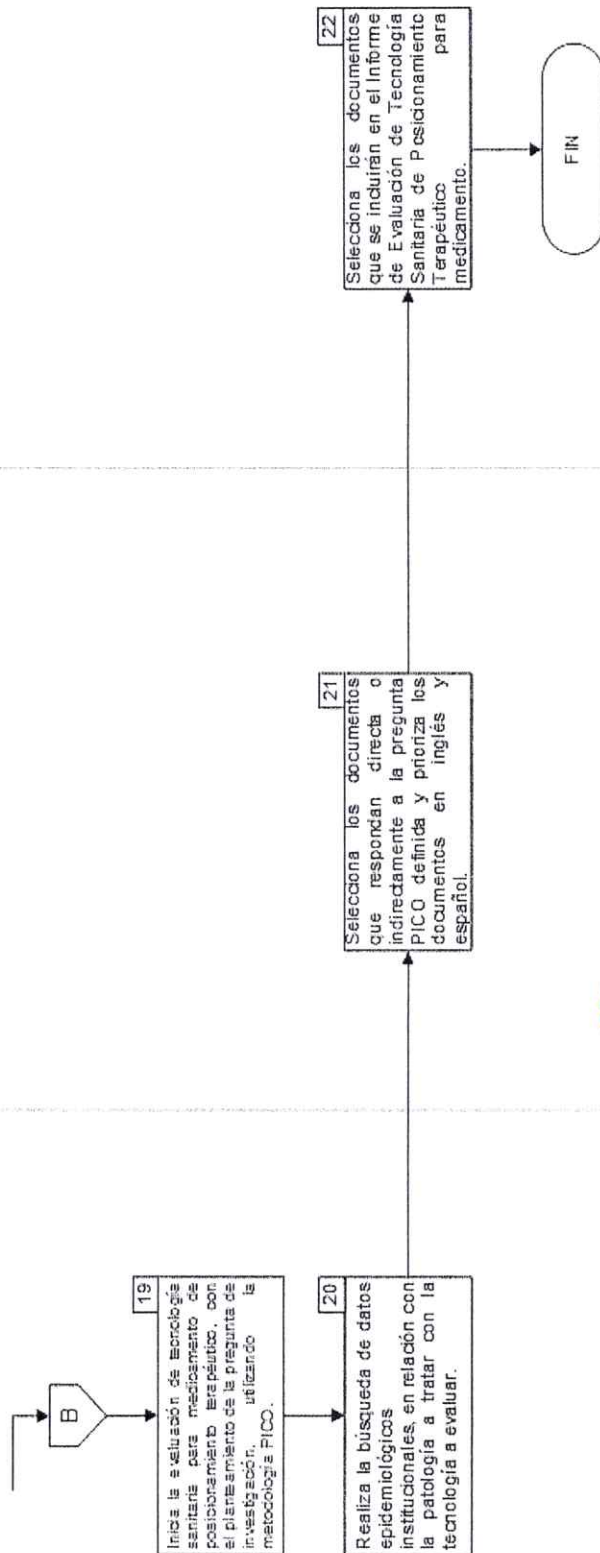
Departamento de Farmacoterapia

Dirección Terapéutica Central

Jefe de Departamento

Secretaría de Jefatura

Secretaría



MAIRA DRELL
ASISTENTE
ADMINISTRATIVO
16.8.1

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES DE SERVICIO

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES DE SERVICIO

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

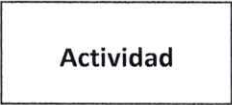
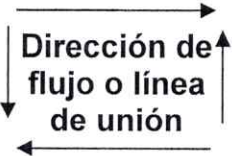
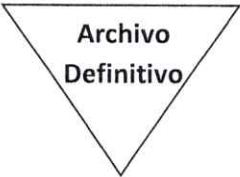
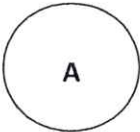
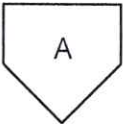
EL LIC. JGSS-08
SUBJEFE



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO

II. ANEXOS

Glosario de la simbología utilizada en el Diagrama de Flujo

 Actividad	Actividad: Describe las operaciones o actividades que desempeñan las personas involucradas en el procedimiento.
 Dirección de flujo o línea de unión	Dirección de flujo o línea de unión: Conecta los símbolos, señalando el orden en que se deben realizar las distintas operaciones.
 Decisión	Decisión o alternativa: Indica un punto dentro del flujo en donde se debe tomar una decisión entre dos o más opciones.
 Archivo Definitivo	Archivo definitivo: Indica que se guarde un documento en forma permanente.
 Nota Aclaratoria	Nota aclaratoria: No forma parte del diagrama de flujo, es un elemento que se le adiciona a una operación o actividad para dar una explicación de ella.
 A	Conector: Representa una conexión o enlace de una parte del diagrama de flujo con otra parte lejana del mismo, dentro de la misma hoja.
 A	Conector de página: Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continúa el diagrama de flujo.

ISAURA DRELL M.
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
IGSS



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 setecientos noventa y nueve guion SPS diagonal dos mil veintitrés (799-SPS/2023) de fecha tres de marzo de dos mil veintitrés**, la cual consta de dos hojas y del **"PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA MEDICAMENTO"** contenido en diez hojas, ambos documentos impresos únicamente en su lado anverso. En tal virtud, extendiendo, numero, sello y firma la presente certificación para remitir a la **Subgerencia de Tecnología** para su publicación dentro del portal 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 Artículos cien (100) de la Constitución Política de la República de Guatemala y del Artículo diez (10), numeral uno (1) del Decreto treinta y siete guion noventa y dos (37-92) del Congreso de la República de Guatemala. En la ciudad de Guatemala, el día ocho de marzo de dos mil veintitrés.



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



Vo.Bo.

DR. FRANCISCO JAVIER GÓDINEZ JEREZ
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud