



**RESOLUCIÓN No. 636-SPS/2024**

**SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL.** En la Ciudad de Guatemala, el uno de abril de dos mil veinticuatro.

**CONSIDERANDO:**

Que la Subgerencia de Prestaciones en Salud, debe apoyar y promover la elaboración y actualización de manuales de organización y funciones; y, es responsable de su aprobación, así como de la divulgación y capacitación al personal, para su adecuada implementación y aplicación de las funciones y actividades asignadas a cada puesto de trabajo.

**CONSIDERANDO:**

Que derivado de la autorización para la creación y funcionamiento de la Dirección Terapéutica Central, la cual 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, es oportuno que dicha Dirección cuente con su Manual de Normas y Procedimientos aprobado.

**CONSIDERANDO:**

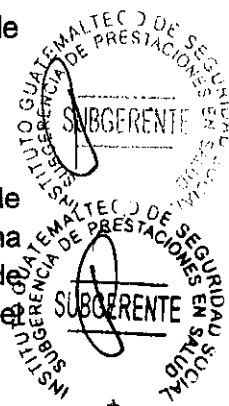
Que la Gerencia mediante el Acuerdo 1/2014, de fecha veintisiete de enero de dos mil catorce, delegó en cada uno de los Subgerentes del Instituto la facultad de aprobar mediante Resolución, los Manuales de Organización y de Normas y Procedimientos de las dependencias que se encuentren bajo su línea jerárquica de autoridad y ámbito de competencia.

**POR TANTO,**

El Subgerente de Prestaciones en Salud, con base en lo considerado y delegación de funciones que le ha otorgado el Gerente en el citado y Acuerdo No. 20/2022 de fecha uno de septiembre de dos mil veintidós, y conforme a lo establecido en el Artículo 15 de la Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Decreto 295 del Congreso de la Republica de Guatemala.

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Aprobar el **MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL**, el cual consta de sesenta y cinco (65) 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.







# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

## Subgerencia de Prestaciones en Salud

**SEGUNDO:** La aplicación del Manual de Normas y Procedimientos de la Dirección Terapéutica Central, así como la responsabilidad de su funcionamiento corresponde al Director de dicha Dirección y al personal que la integra.

**TERCERO:** El contenido del presente Manual de Normas y Procedimientos, incluye normas generales y específicas, así como la descripción y flujograma de los procedimientos que el personal de la Dirección Terapéutica Central, debe ejecutar para su óptimo funcionamiento.

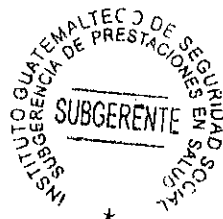
**CUARTO:** Para lograr el cumplimiento de lo regulado en el Manual que se aprueba con la presente Resolución, la Subgerencia de Prestaciones en Salud debe enviar copia certificada a la Gerencia y al Departamento de Organización y Métodos, para su conocimiento; al Departamento de Relaciones Públicas y Comunicación Social para lo que corresponda, 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 divulgación mediante boletín institucional.

**QUINTO:** Las modificaciones y actualizaciones que se necesite realizar al presente Manual de Normas y Procedimientos, derivado de reformas aplicables a la reglamentación vigente o por cambios relacionados con la administración o funcionamiento de la Dirección Terapéutica Central, se realizarán por medio de un nuevo instrumento aprobado mediante Resolución emitida por el Subgerente de Prestaciones en Salud, a solicitud y propuesta del Director de la Dirección Terapéutica Central.

**SEXTO:** El presente Manual de Normas y Procedimientos, es un documento técnico normativo y operativo de gestión institucional; y, tiene por objeto establecer los procedimientos realizados en la Dirección Terapéutica Central y sus Departamentos, los que son vinculantes con su organización y funcionamiento.

**SÉPTIMO:** Cualquier situación no prevista expresamente o problema de interpretación que se presente en la aplicación del Manual Normas y Procedimientos que se aprueba mediante la presente Resolución, será resuelto en su orden, por el Director de la Dirección Terapéutica Central y por el Subgerente de Prestaciones en Salud, de conformidad con la normativa y lineamientos institucionales.

**OCTAVO:** La presente Resolución entra en vigencia al día siguiente de su publicación y complementa las disposiciones institucionales.



**DOCTOR FRANCISCO JAVIER GÓDINEZ JEREZ**  
**SUBGERENTE**  
**SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD**





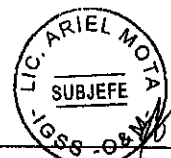
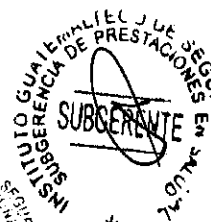


Instituto Guatemalteco  
de Seguridad Social

## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL



|                                       |                                                                      |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Versión y fecha:</b>               | Versión 1: enero 2024                                                |
| <b>Responsable de la elaboración:</b> | Dirección Terapéutica Central/Departamento de Organización y Métodos |
| <b>Responsable de la aprobación:</b>  | Subgerencia de Prestaciones es Salud                                 |



222

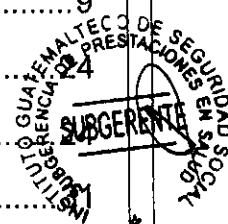
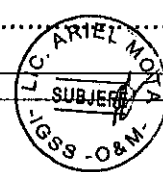
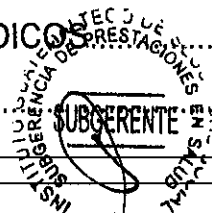
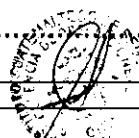
④

24



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

| Contenido                                                                                                               | ÍNDICE | Página |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| I. INTRODUCCIÓN.....                                                                                                    |        | 4      |
| II. OBJETIVOS DEL MANUAL.....                                                                                           |        | 4      |
| III. CAMPO DE APLICACIÓN.....                                                                                           |        | 5      |
| IV. NORMAS.....                                                                                                         |        | 5      |
| V. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS Y FLUJOGRAMAS.....                                                                 |        | 6      |
| Procedimiento No. 01.....                                                                                               |        | 6      |
| GESTIÓN DE LA APROBACIÓN DE LA ESTRUCTURA DEL LISTADO DE<br>MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL.....                             |        | 6      |
| Procedimiento No. 02.....                                                                                               |        | 9      |
| GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL.....                                                                  |        | 9      |
| Procedimiento No. 03.....                                                                                               |        | 9      |
| ELABORACIÓN DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO INSTITUCIONAL.....                                                               |        | 9      |
| Procedimiento No. 04.....                                                                                               |        | 9      |
| EVALUACIÓN ECONÓMICA ASOCIADA AL USO DE MEDICAMENTOS Y<br>DISPOSITIVOS MÉDICOS.....                                     |        | 3      |
| Procedimiento No. 05.....                                                                                               |        | 34     |
| EVALUACIONES FARMACOECONÓMICAS QUE SE INTEGRAN AL INFORME<br>DE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.....             |        | 34     |
| Procedimiento No. 06.....                                                                                               |        | 37     |
| GESTIÓN DEL LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....                                                                        |        | 37     |
| Procedimiento No. 07.....                                                                                               |        | 44     |
| GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD,<br>EVENTO O INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS..... |        | 44     |
| Procedimiento No. 8.....                                                                                                |        | 50     |
| INVESTIGACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....                                                                           |        | 50     |
| Procedimiento No 9.....                                                                                                 |        | 56     |

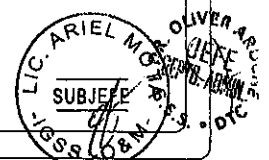
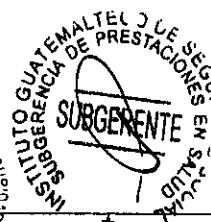
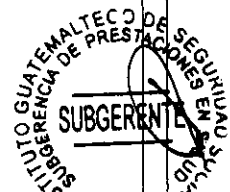






# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

|                                                                                                                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| CONOCIMIENTO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....                                                                                                                                                                        | 56 |
| Procedimiento No. 10.....                                                                                                                                                                                            | 59 |
| GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A<br>MEDICAMENTOS -RAM-, PROBLEMAS RELACIONADOS CON<br>MEDICAMENTOS -PRM- O EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A<br>VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN -ESAVI-..... | 59 |
| VI. ANEXOS .....                                                                                                                                                                                                     | 65 |



②



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

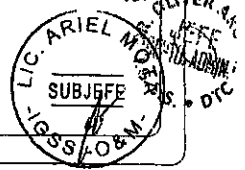
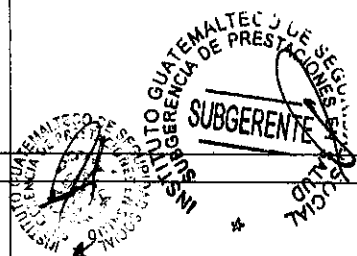
## I. INTRODUCCIÓN

La Dirección Terapéutica Central, fue creada con la finalidad de realizar las investigaciones científicas pertinentes, para lograr una efectiva selección, utilización, monitoreo y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos necesarios y adecuados para la atención de los afiliados y derechohabientes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

El Manual de Normas y Procedimientos de la Dirección Terapéutica Central, contiene los procedimientos que realizarán dicha Dirección y los Departamentos de Farmacoterapia, Farmacovigilancia, Farmacoeconomía y de Dispositivos Médicos, que se encuentran bajo su línea jerárquica; forman parte de los esfuerzos de modernización y mejora de los servicios médicos que el Instituto brinda a sus afiliados y derechohabientes, de conformidad con el campo de la investigación terapéutica y farmacológica, siguiendo los lineamientos enmarcados en la normativa institucional vigente.

## II. OBJETIVOS DEL MANUAL

1. Ser el instrumento administrativo que establezca las normas y procedimientos sobre las cuales deben basarse las investigaciones científicas pertinentes para lograr una efectiva selección, utilización, monitoreo y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos necesarios y adecuados para la atención de los afiliados y derechohabientes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
2. Servir de instrumento informativo para el personal de la Dirección Terapéutica Central, y sus Departamentos, sobre las normas y procedimientos que deben realizarse para que dicha Dirección cumpla con sus funciones en complemento y mejora a las prestaciones en salud que el Instituto brinda a sus afiliados y derechohabientes.
3. Contar con lineamientos que guíen y orienten al personal involucrado en los procesos y actividades que se deben llevar a cabo para lograr un exitoso desarrollo terapéutico.





8



## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

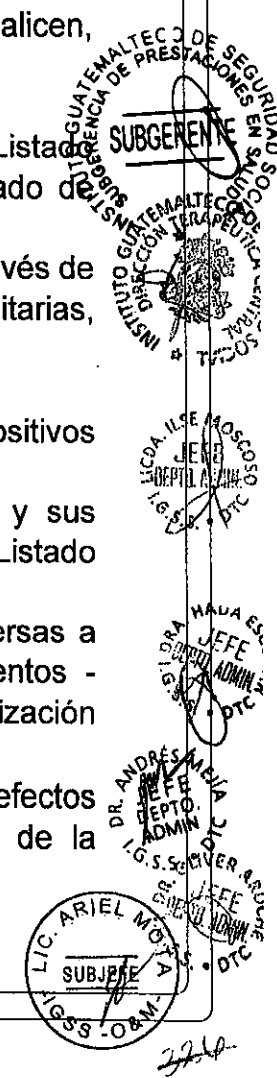
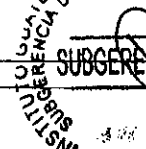
### III. CAMPO DE APLICACIÓN

El Manual será de aplicación en la Dirección Terapéutica Central, sus Departamentos y el personal que los integra y será de utilidad para cumplir las normas y realizar los procedimientos relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias y los aspectos terapéuticos, que fortalezcan el tratamiento de la población afiliada y derechohabiente del Instituto.

### IV. NORMAS

#### GENERALES

1. La Dirección Terapéutica Central es responsable de velar por la adecuada gestión del Listado de Medicamentos Institucional, del listado de dispositivos médicos, evaluación económica de las alternativas a incorporar en ambos listados, vigilancia de la seguridad de uso de los medicamentos y dispositivos médicos y la promoción del uso racional de los mismos, a través de las actividades que cada uno de los Departamentos que la conforman realicen, observando lo siguiente:
  - a. A partir de la aprobación del presente Manual, toda alusión al Listado Básico de Medicamentos deberá ser interpretada como el Listado de Medicamentos Institucional.
  - b. La gestión integral del Listado de Medicamentos Institucional, a través de la aplicación de la metodología de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, según criterios de priorización.
  - c. La gestión integral del Formulario Terapéutico Institucional.
  - d. La evaluación farmacoeconómica del uso de medicamentos y dispositivos médicos y para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
  - e. La gestión integral del Listado de Material Médico Quirúrgico y sus listados complementarios, que posteriormente será integrado al Listado de Dispositivos Médicos.
  - f. La gestión de la notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos -RAM-, Problemas Relacionados con Medicamentos -PRM- o Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización -ESAVI-.
  - g. La gestión de la notificación de eventos o incidentes adversos y defectos de calidad relacionados con los dispositivos médicos a partir de la identificación registro evaluación y gestión del riesgo.
  - h. La promoción del Uso Racional de Medicamentos.



2212





## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

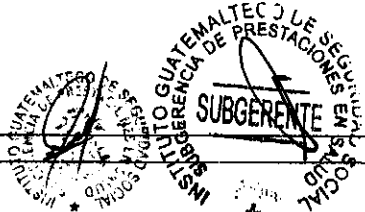
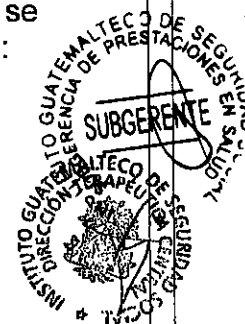
### V. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS Y FLUJOGRAMAS

#### Procedimiento No. 01

#### GESTIÓN DE LA APROBACIÓN DE LA ESTRUCTURA DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

#### NORMAS ESPECÍFICAS

1. El Listado de Medicamentos Institucional, garantiza contar con medicamentos seguros y eficaces para tratar las patologías de la mayoría de la población afiliada y derechohabiente.
2. La existencia y utilización del Listado de Medicamentos Institucional, tiene como objetivo propiciar que la Institución cuente con los medicamentos necesarios para la óptima atención de los afiliados y derechohabientes, así también fortalecer la racionalidad de la prescripción sin influencias externas.
3. El Listado de Medicamentos Institucional agrupa los medicamentos que se pueden prescribir en el Instituto y su estructura cuenta como mínimo con:
  - a. Código IGSS
  - b. Principio activo
  - c. Concentración (cuando aplique)
  - d. Forma farmacéutica
  - e. Presentación (cuando aplique)
  - f. Volumen (cuando aplique)
  - g. Vía de administración
  - h. Nivel de uso
  - i. Unidades de despacho
  - j. Observaciones
4. La propuesta de la estructura del Listado de Medicamentos Institucional, debe ser revisada por el Jefe del Departamento de Farmacoterapia.
5. La propuesta de la estructura del Listado de Medicamentos Institucional, debe ser revisada y aprobada por el Director de la Dirección Terapéutica Central.





Handwritten signature or scribble.

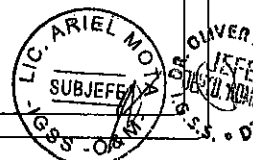
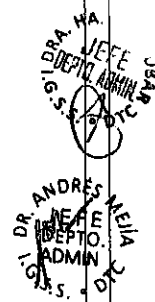


# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

**Procedimiento:** No. 01 GESTIÓN DE LA APROBACIÓN DE LA ESTRUCTURA DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

**Pasos** 07 **Formas** 00

| RESPONSABLE                           | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                            |
|---------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b> |      | <b>INICIO</b>                                                                                                                        |
| Médico/ Químico farmacéutico.....     | 01   | Elaboran propuesta de la estructura del Listado de Medicamentos Institucional.                                                       |
|                                       | 02   | Presentan propuesta de la estructura del Listado de Medicamentos Institucional al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.           |
|                                       | 03   | Revisan la estructura del Listado de Medicamentos Institucional.                                                                     |
| Jefe de Departamento...               | 04   | Presenta ante el Director, la propuesta de estructura del Listado de Medicamentos Institucional.                                     |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b>  |      |                                                                                                                                      |
| Director.....                         | 05   | Revisa y aprueba la propuesta de estructura del Listado de Medicamentos Institucional, firmando y sellando la estructura presentada. |
|                                       | 06   | Emite oficio de aprobación de la estructura del Listado de Medicamentos Institucional al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.    |
| Secretaria.....                       | 07   | Entrega oficio de aprobación al Jefe de Departamento de Farmacoterapia.                                                              |
|                                       |      | <b>FIN</b>                                                                                                                           |



578



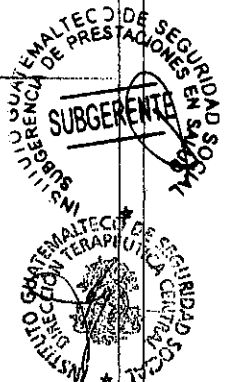
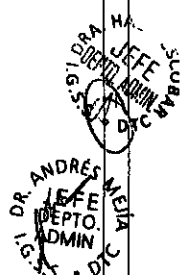
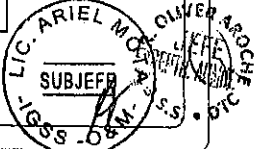
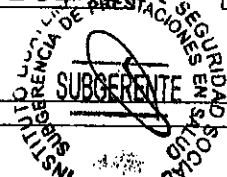
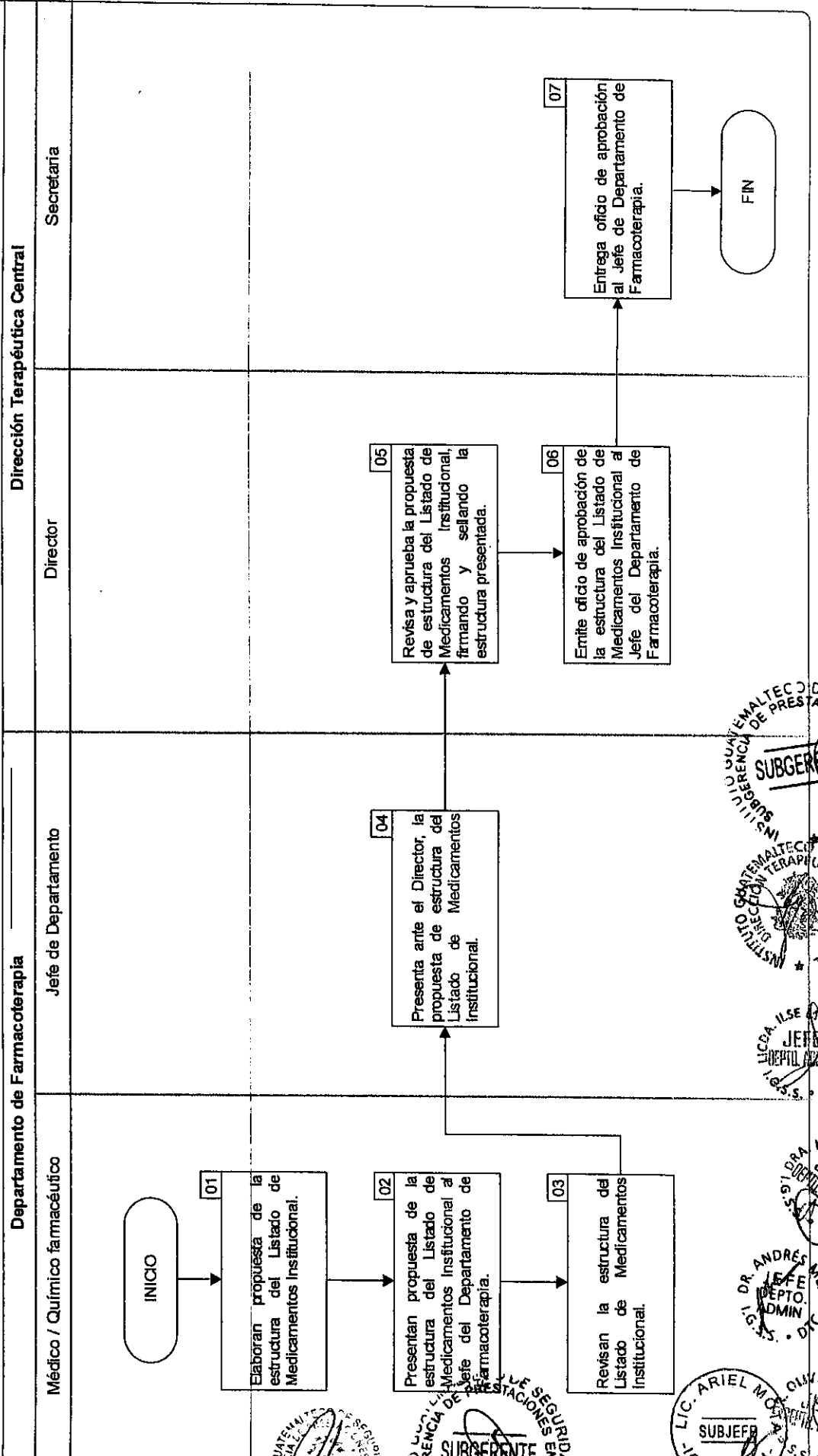


# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 07 Formas 00

## Procedimiento:

No. 01 GESTIÓN DE LA APROBACIÓN DE LA ESTRUCTURA DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL







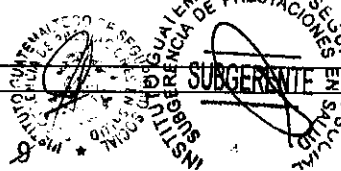
## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

### Procedimiento No. 02

### GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

#### NORMAS ESPECÍFICAS

1. La selección de los medicamentos del Listado de Medicamentos Institucional, se sustenta en las necesidades de salud de la población, con la finalidad de ser aplicado como una herramienta para prescribir, dispensar y utilizar los medicamentos en el momento preciso a un problema de salud; estos medicamentos deben cumplir con determinados requisitos:
  - a. Seguridad
  - b. Eficacia
  - c. Evidencia sólida y suficiente sobre las literales a, b y otras que se consideren necesarias.
2. Se realizará oficio circular para indicar la apertura de periodo para la recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional; una vez se concluya los informes de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias y su correspondiente presentación ante la Gerencia, que correspondan a la última recepción de solicitudes.
3. El inicio de la revisión al Listado de Medicamentos Institucional para inclusión, modificación o exclusión de medicamentos se realiza por cualquiera de las siguientes razones:
  - a. Solicitud de los médicos especialistas que cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente durante el correspondiente periodo de recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional.
  - b. Solicitud extemporánea de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional que sean instruidas por Junta Directiva, Gerencia o la Subgerencia de Prestaciones en Salud.
  - c. Por solicitud de casos en los cuales se evidencien problemas de adquisición por descripciones de medicamentos del Listado de Medicamentos Institucional que no tengan oferentes, que sean trasladados por Junta Directiva, Gerencia o la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

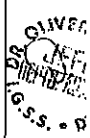
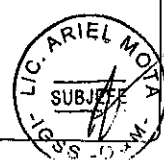
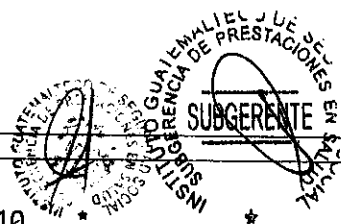
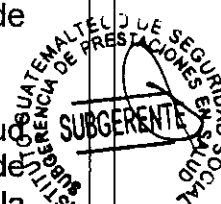


②



## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

4. El Listado de Medicamentos Institucional, se modificará periódicamente (en la medida que se vayan evaluando tecnologías sanitarias de medicamentos y se dé cumplimiento a lo establecido en el Acuerdo Número 1418 de Junta Directiva, mediante la resolución de Junta Directiva en la cual apruebe inclusiones, modificaciones o exclusiones de medicamentos.
5. Para realizar cualquier actualización por inclusión, modificación o exclusión del Listado de Medicamentos Institucional, se debe de cumplir con el Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos, aprobado por Resolución No. 950-SPS/2021 o el que se encuentre vigente.
6. Previo a la elaboración de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias -ETS-, se debe realizar priorización de todas las solicitudes de inclusión o modificación de medicamentos, no relacionados con problemas con la descripción actual, con base en la Guía de Criterios para la Priorización de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, que se encuentre vigente.
7. El Médico o Químico Farmacéutico, analiza que el expediente de solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional, cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente, con el objetivo de determinar el tipo de informe de ETS a realizar según lo normado.
8. El Departamento Actuarial y Estadístico, emitirá el dictamen de "Estudio de factibilidad económica y financiera" de las Evaluaciones de Tecnología Sanitaria, en un máximo de 15 días calendario, después de recibido el expediente.
9. Para la solicitud de dictámenes a la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General del Instituto, Actores por la Transparencia y la Subgerencia de Prestaciones en Salud, se enviará copia del expediente que contiene las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias y el dictamen del Departamento Actuarial y Estadístico; y, se convocará a reunión 15 días calendario después de ser recibidas por las diferentes dependencias, para discutir las observaciones o aclarar los puntos que se consideren pertinentes; posteriormente se trasladará el expediente a estas dependencias de forma consecutiva, para su respectivo dictamen quienes deberán emitirlos en un plazo no mayor a 3 días hábiles.



②



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

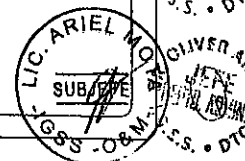
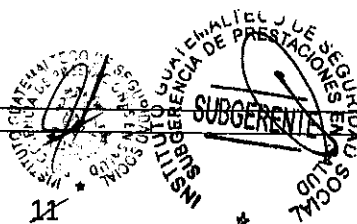
Pasos

45

Formas

00

| RESPONSABLE                                                        | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Director.....              | 01   | <b>INICIO</b><br>Emite oficio para indicar apertura de nueva recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.                                                                                                                                |
| Secretaria.....                                                    | 02   | Envía oficio para la notificación de la apertura de nueva recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional.                                                                                                                                                                              |
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento..... | 03   | Recibe oficio de notificación de la apertura de nueva recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional.                                                                                                                                                                                  |
|                                                                    | 04   | Emite oficio circular para apertura de nueva recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional.                                                                                                                                                                                           |
| Secretaria.....                                                    | 05   | Envía oficio circular para la notificación a las distintas Unidades Médicas del Instituto.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                    | 06   | Recibe y traslada expediente con solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional enviado por médicos tratantes o autoridad superior de las Unidades Médicas o por Unidades Médicas que presenten problemas de adquisición por descripciones de medicamentos del Listado de Medicamentos Institucional. |



⑤



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

Pasos

45

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                                          | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento/<br>Médico/ Químico Farmacéutico ..... | 07   | Recibe expediente para solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos del Listado de Medicamentos Institucional.                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                      | 08   | Revisa el contenido del expediente y que cumpla con los requisitos descritos en el procedimiento No. 1 Ingreso de solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamento al Listado de Medicamentos Institucional del Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos, vigente. |
|                                                                                                      | 09   | ¿El contenido cumple con los requisitos establecidos?<br><br>9.1 Sí. Continúa en el paso 10.<br><br>9.2 NO. Elabora oficio/ providencia informando motivo del rechazo. (Sale del procedimiento)                                                                                                                                      |
|                                                                                                      | 10   | Recibe y revisa el expediente y lo remite al Médico o Químico Farmacéutico que inicialmente realizó la revisión.                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                      | 11   | Ingresa los datos del expediente a la matriz de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos.                                                                                                                                                                                                                  |
| Médico/ Químico Farmacéutico .....                                                                   | 12   | Realiza priorización, según la Guía de Criterios para la Priorización de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, vigente de todas las solicitudes de inclusión o modificación de medicamentos no relacionadas con problemas con la descripción actual en el Listado de Medicamentos Institucional del IGSS.                          |

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL  
Jefe de Departamento

LICDA. IRENE MOSQUERA  
Jefe de Departamento  
D.E.S.S. • D.T.C.

LA HADA ESQUERRE  
Jefe de Departamento  
D.E.S.S. • D.T.C.

DR. ANDRÉS MORALES  
Jefe de Departamento  
D.E.S.S. • D.T.C.

LIC. ARIEL MORALES  
SUBGERENTE  
D.E.S.S. • D.T.C.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

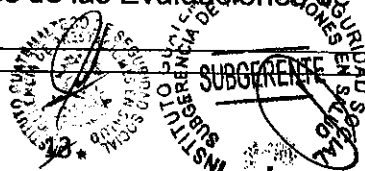
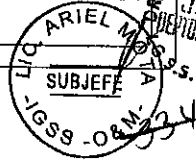
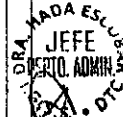
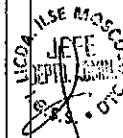
Pasos

45

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                    | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Médico/ Químico<br>Farmacéutico ..... | 13   | Presenta la Lista de Priorización de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.                                                                                                                                                                                                   |
| Jefe de Departamento.....                                                      | 14   | Revisa y aprueba la Lista de Priorización de ETS.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Director.....                          | 15   | Traslada la Lista de Priorización de ETS al Director de la DTC.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento.....             | 16   | Revisa y aprueba la Lista de Priorización de ETS.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Médico/ Químico<br>Farmacéutico.....  | 17   | Asigna expediente de solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos en la Lista de Priorización de ETS o enviada por autoridad superior o por Unidades Médicas que presenten problemas para la adquisición relacionados con la descripción del medicamento en el Listado de Medicamentos Institucional. |
| Jefe de Departamento.....                                                      | 18   | Analiza el expediente de conformidad con lo establecido en la norma específica No. 7 y busca la ejecución del procedimiento correspondiente.                                                                                                                                                                              |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Director.....                          | 19   | Realiza revisión de los informes finales de las Evaluaciones de Tecnología Sanitaria, conforme a la normativa institucional vigente.                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                | 20   | Revisa y aprueba los resultados de los informes finales de las Evaluaciones de Tecnología Sanitaria.                                                                                                                                                                                                                      |





12



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

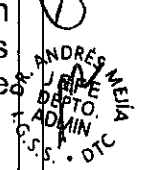
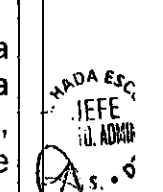
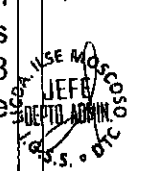
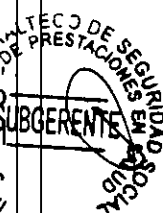
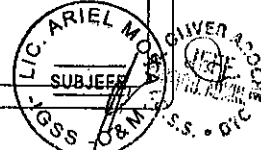
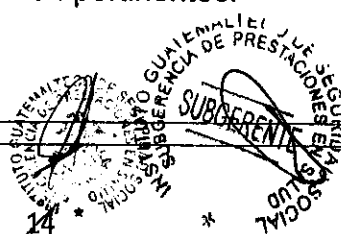
Pasos

45

Formas

00

| RESPONSABLE                                                        | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento..... | 21   | Elabora con visto bueno del Director de la DTC el oficio o providencia con el informe de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, dirigido al Departamento Actuarial y Estadístico de la Subgerencia de Planificación y Desarrollo, para que realice informe correspondiente, según Acuerdo de Junta Directiva No. 1418 o normativa institucional vigente.                                |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Secretaria.....            | 22   | Sella, numera documentos y traslada el oficio o providencia al Departamento Actuarial y Estadístico de la Subgerencia de Planificación y Desarrollo para que realice el informe correspondiente, según Acuerdo de Junta Directiva No. 1418 o normativa institucional vigente.                                                                                                            |
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento..... | 23   | Recibe expediente con el informe correspondiente según Acuerdo de Junta Directiva No. 1418 o normativa institucional vigente y traslada al Jefe del Departamento.                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Secretaria.....            | 24   | Recibe expediente con el informe enviado por el Departamento Actuarial y Estadístico, lo anexa informe final de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias y prepara el expediente para iniciar el proceso de obtención de dictámenes establecidos en el Artículo 5 inciso a) del Acuerdo número 1418 de Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social o normativa vigente. |
|                                                                    | 25   | Fotocopia el expediente y realiza oficios a la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General del Instituto, Actores por la Transparencia y Subgerencia de Prestaciones en Salud, convocándolos a reunión en un lapso de 15 días calendario, para discutir las observaciones o aclarar los puntos que se consideren pertinentes.                          |



10



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

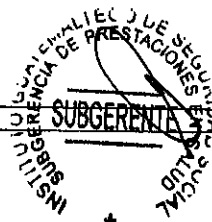
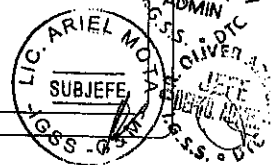
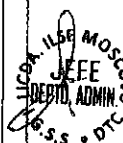
Pasos

45

Formas

00

| RESPONSABLE                                                         | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento ..... | 26   | Coordina la reunión con los diferentes integrantes, resuelve dudas y de considerarlo, emite las modificaciones al expediente.                                                                        |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Secretaria.....             | 27   | Traslada el expediente a las diferentes Dependencias de forma consecutiva y solicita los dictámenes; al recibir los dictámenes, lo traslada al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.              |
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento...    | 28   | Elabora informe ejecutivo y traslada al Director de la DTC.                                                                                                                                          |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA</b><br>Director .....                      | 29   | Revisa informe y emite opinión.                                                                                                                                                                      |
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento...    | 30   | Recibe expediente y prepara oficio o providencia con aprobación de la Dirección, para trasladar a Gerencia para dictamen y presentación ante Junta Directiva, para emitir resolución del expediente. |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA</b><br>Secretaria .....                    | 31   | Sella, numera documentos y traslada el expediente a Gerencia.                                                                                                                                        |
|                                                                     | 32   | Recibe el expediente de Gerencia conteniendo la resolución de Junta Directiva y lo traslada a la Dirección.                                                                                          |







# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

Pasos

45

Formas

00

| RESPONSABLE                                                      | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Director.....            | 33   | Recibe resolución de Junta Directiva del expediente de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional; y, entrega al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.                                                                                                                                                                              |
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento... | 34   | Recibe expediente, se entera del contenido para tomar acciones de acuerdo con la resolución de Junta Directiva.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                  | 35   | ¿La resolución de Junta Directiva aprueba la inclusión, modificación o exclusión del medicamento al Listado de Medicamentos Institucional?<br><br>35.1 Sí. Continúa en el paso 36.<br><br>35.2 NO. Instruye al Médico o Químico Farmacéutico para que realice oficio en el que informe al solicitante el resultado de la resolución y que se archive expediente. (Fin del procedimiento) |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Director.....            | 36   | Genera un listado con los cambios aprobados y traslada a la Dirección, para su validación y aprobación.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento... | 37   | Valida y aprueba listado con los cambios y entrega al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                  | 38   | Recibe listado y elabora oficio a la Dirección de Desarrollo y Gestión de Sistemas de la Subgerencia de Tecnología, para la creación o modificación del código para medicamento del Listado de Medicamentos Institucional, con un plazo no mayor a 15 días calendario.                                                                                                                   |



*[Handwritten scribble]*

*[Faint, illegible handwritten text]*



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

Pasos

45

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                                                              | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL<br>Secretaria.....                                                                         | 39   | Recibe expediente de la Dirección de Desarrollo y Gestión de Sistemas de la Subgerencia de Tecnología, con el código creado o modificado de medicamento para el Listado de Medicamentos Institucional y traslada al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.                                                                               |
| DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA<br>Jefe de Departamento...                                                                | 40   | Elabora oficio y traslada expediente con los cambios autorizados por Junta Directiva, al Listado de Medicamentos Institucional con su respectivo código al Departamento Médico de Servicios Técnicos, para la homologación con códigos PpR, con un plazo no mayor a 15 días calendario.                                                    |
| DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL<br>Secretaria.....                                                                         | 41   | Recibe expediente del Departamento Médico de Servicios Técnicos, con la homologación de códigos PpR y traslada al Director de la DTC y Jefe del Departamento de Farmacoterapia.                                                                                                                                                            |
| DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL/<br>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA<br>Director/Jefe de Departamento de Farmacoterapia..... | 42   | Recibe expediente y elabora oficio para la Dirección de Desarrollo y Gestión de Sistemas de la Subgerencia de Tecnología, para la publicación del Listado de Medicamentos Institucional en la página web del Instituto y actualización de los instrumentos informáticos correspondientes, con los cambios autorizados por Junta Directiva. |

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL  
Jefe

GUATEMALA  
JEFES DE DEPTO. ADMIN.  
JEFES DE DEPTO. DTC

GUATEMALA  
JEFES DE DEPTO. ADMIN.  
JEFES DE DEPTO. DTC

GUATEMALA  
JEFES DE DEPTO. ADMIN.  
JEFES DE DEPTO. DTC

GUATEMALA  
SUBJEFE DE DEPTO. ADMIN.  
SUBJEFE DE DEPTO. DTC





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

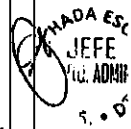
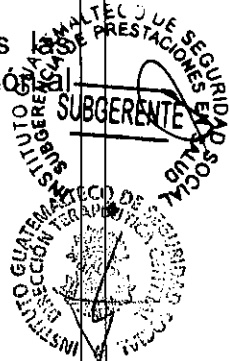
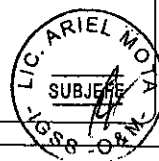
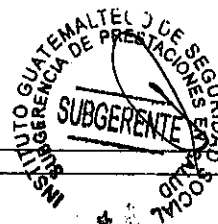
Pasos

45

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                                                               | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL<br>Secretaria.....                                                                          | 43   | Sella y numera documentos, traslada oficio a la Dirección de Desarrollo y Gestión de Sistemas de la Subgerencia de Tecnología.                                                                  |
| DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL/<br>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA<br>Director/ Jefe de Departamento de Farmacoterapia..... | 44   | Recibe oficio o providencia de confirmación de la actualización del Listado de Medicamentos Institucional en el portal web del Instituto y traslada al Jefe del Departamento de Farmacoterapia. |
|                                                                                                                           | 45   | Elabora oficio circular para notificar a todas las Dependencias del Instituto, sobre la actualización del Listado de Medicamentos Institucional.                                                |
|                                                                                                                           |      | FIN                                                                                                                                                                                             |







# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 45 Formas 00

## Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

### Dirección Terapéutica Central

Director

Secretaría

Jefe de Departamento

### Departamento de Farmacoterapia

Secretaría

Jefe de Departamento / Médico / Químico Farmacéutico

INICIO

01 Emite oficio para indicar apertura de nueva recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional al Jefe del Departamento de Farmacoterapia.

02 Envía oficio para la notificación de la apertura de nueva recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional.

03 Recibe oficio de notificación de la apertura de nueva recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional.

04 Emite oficio circular para apertura de nueva recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional.

05 Envía oficio circular para la notificación a las distintas Unidades Médicas del Instituto.

07 Recibe expediente para solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos del Listado de Medicamentos Institucional.

06 Recibe y traslada expediente con solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado de Medicamentos Institucional enviado por médicos tratantes o autoridad superior de las Unidades Médicas o por Unidades Médicas que presenten problemas de adquisición por descripciones de medicamentos del Listado de Medicamentos Institucional.

08 Revisa el contenido del expediente y que cumpla con los requisitos descritos en el procedimiento No. 1 Ingreso de solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamento al Listado de Medicamentos Institucional del Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos, vigente.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
SECRETARÍA DE FARMACOTERAPIA

JEFE DE DEPTO. ADMIN. G.S.S. - DTC

JEFE DEPTO. ADMIN. G.S.S. - DTC

LIC. ARIEL MORALES  
SUBJEFE



②



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 45 Formas 00

## Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

### Departamento de Farmacoterapia

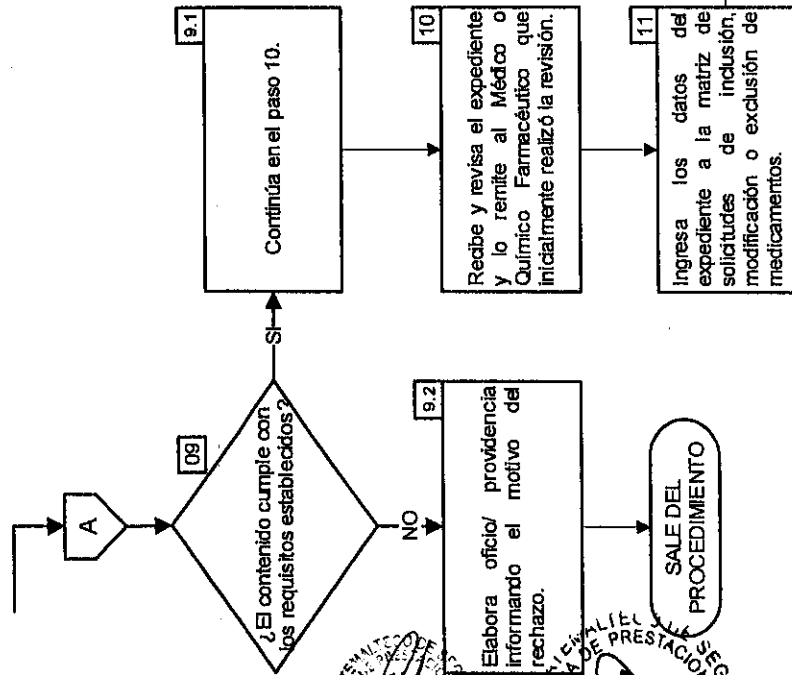
Jefe de Departamento / Médico / Químico Farmacéutico

Médico / Químico Farmacéutico

Jefe de Departamento

Dirección Terapéutica Central

Director







# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 45 Formas 00

## Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

### Departamento de Farmacoterapia

### Dirección Terapéutica Central

Jefe de Departamento

Médico / Químico Farmacéutico

Director

Secretaría



17  
Asigna expediente de solicitud de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos en la Lista de Priorización de ETS o envía por autoridad superior o por Unidades Médicas que presenten problemas para la adquisición relacionados con la descripción del medicamento en el Listado de Medicamentos Institucional.

18  
Analiza el expediente de conformidad con lo establecido en la norma específica No. 7 y busca la ejecución del procedimiento correspondiente.

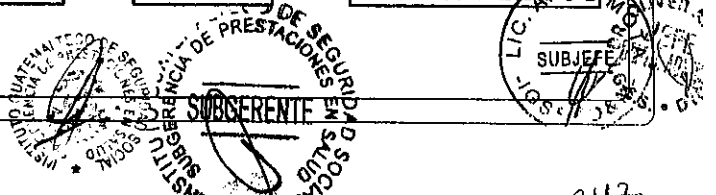
19  
Realiza revisión de los informes finales de las Evaluaciones de Tecnología Sanitaria, conforme a la normativa institucional vigente.

20  
Revisa y aprueba los resultados de los informes finales de las Evaluaciones de Tecnología Sanitaria.

22  
Sella, numera documentos y traslada el oficio o providencia al Departamento Actuarial y Estadístico de la Subgerencia de Planificación y Desarrollo para que realice el informe correspondiente, según Acuerdo de Junta Directiva No. 1418 o normativa institucional vigente.

21  
Elabora con visto bueno del Director de la DTC el oficio o providencia con el informe de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, dirigido al Departamento Actuarial y Estadístico de la Subgerencia de Planificación y Desarrollo, para que realice el informe correspondiente, según Acuerdo de Junta Directiva No. 1418 o normativa institucional vigente.

23  
Recibe expediente con el informe correspondiente, según Acuerdo de Junta Directiva No. 1418 o normativa institucional vigente y traslada al Jefe del Departamento.







# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 45 Formas 00

## Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL

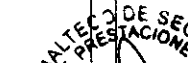
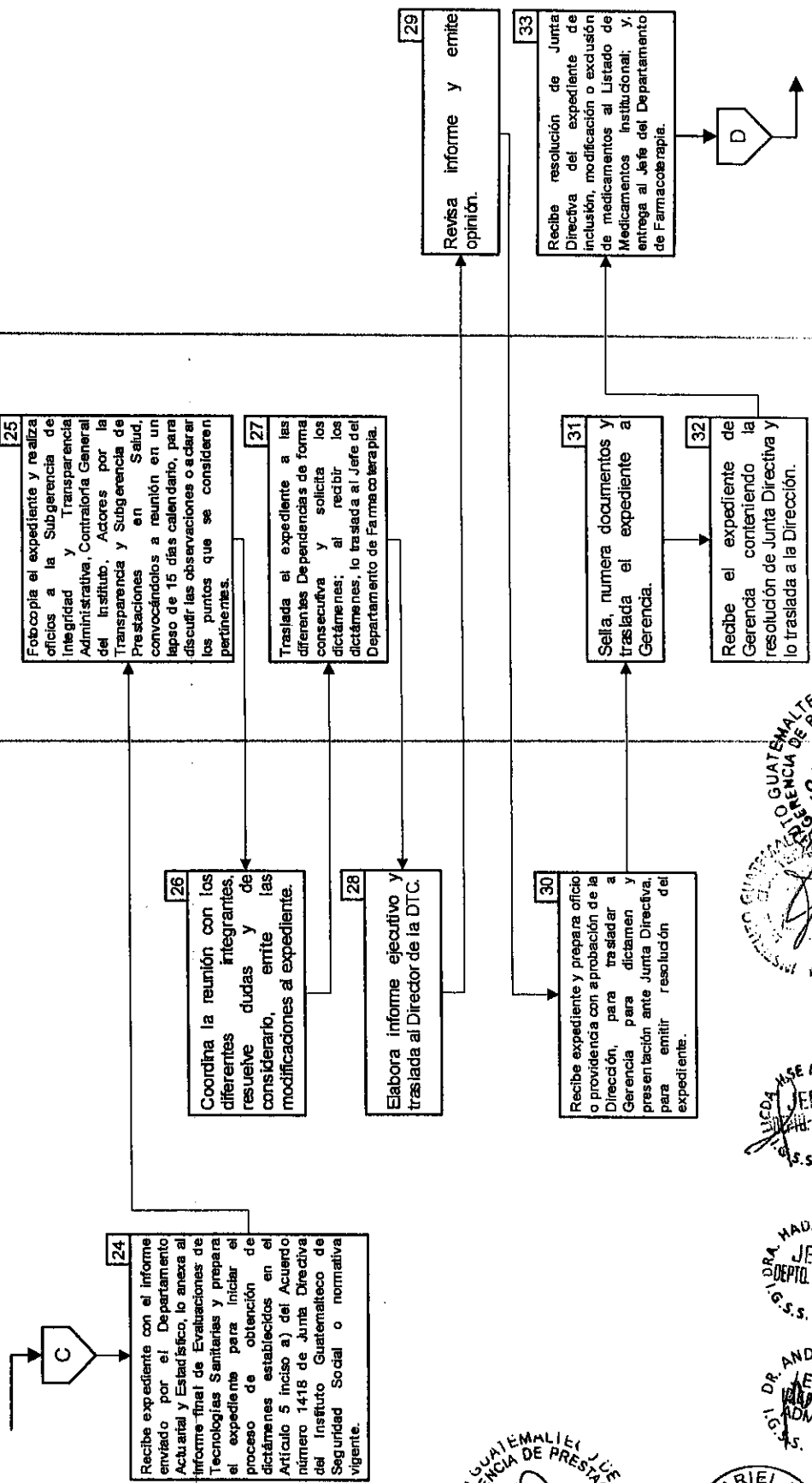
Departamento de Farmacoterapia

Dirección Terapéutica Central

Jefe de Departamento

Secretaría

Director



22

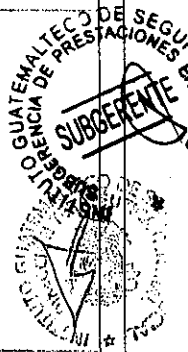
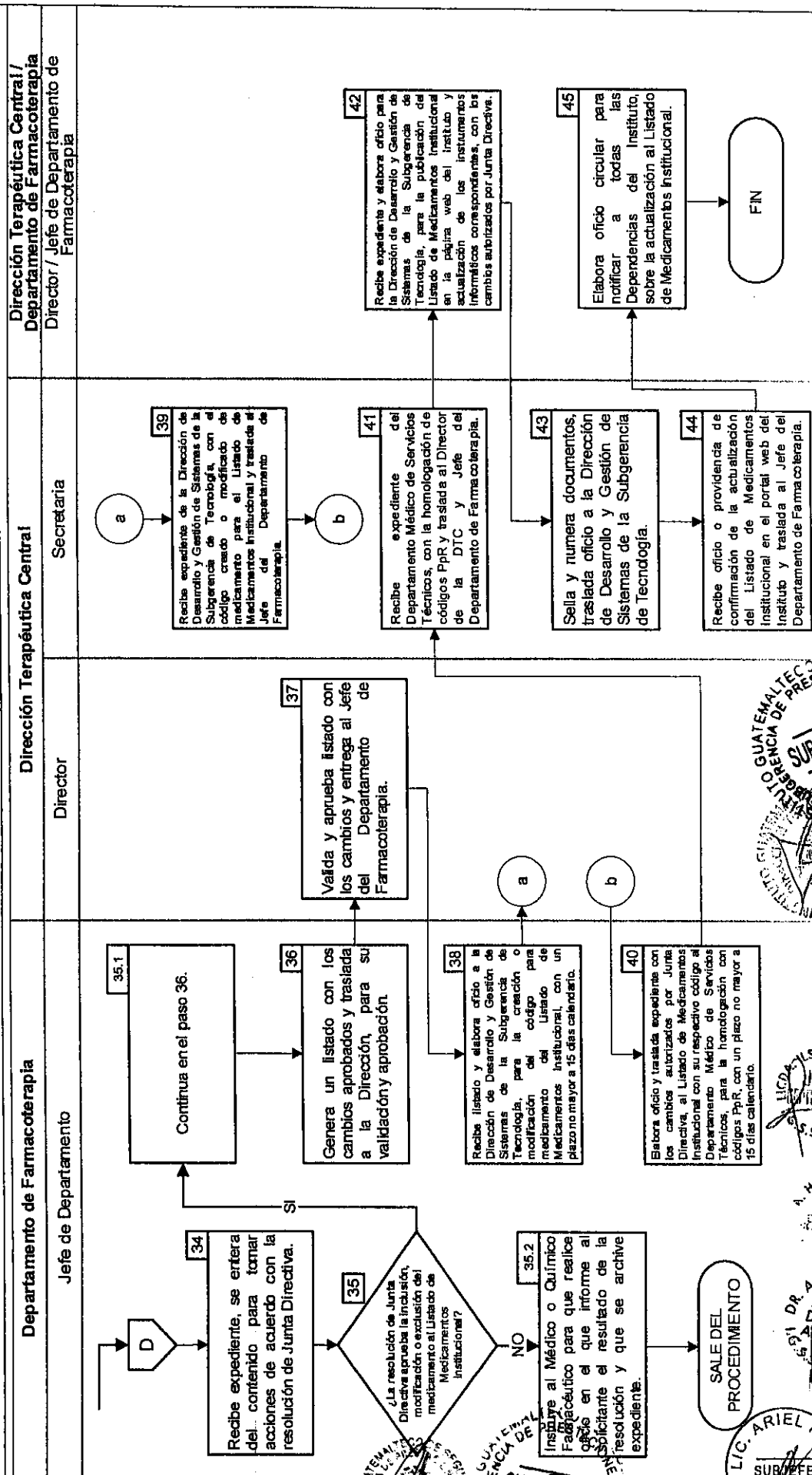


# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 45 Formas 00

## Procedimiento:

No. 02 GESTIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL



①



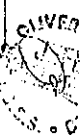
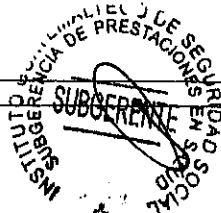
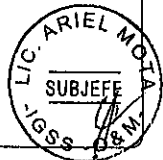
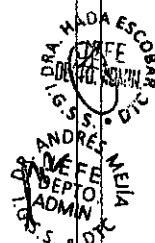
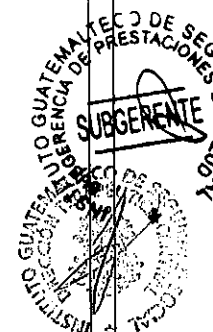
## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

### Procedimiento No. 03

### ELABORACIÓN DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO INSTITUCIONAL

#### NORMAS ESPECÍFICAS

1. La estructura del Formulario Terapéutico debe estar autorizada por la Dirección Terapéutica Central.
2. La base para la elaboración del Formulario Terapéutico Institucional, son los medicamentos y sus especificaciones contenidas en el Listado de Medicamentos Institucional.
3. La estructura del documento que contiene el Formulario Terapéutico Institucional, debe incluir como mínimo lo siguiente:
  - a. Carátula
  - b. Introducción
  - c. Índice bibliográfico
  - d. Abreviaturas
  - e. Contenido
  - f. Referencias bibliográficas
  - g. Anexos (cuando amerite)
4. La estructura del Formulario Terapéutico Institucional, deberá incluir para cada medicamento, como mínimo la siguiente información:
  - a. Nivel de prescripción
  - b. Código Institucional
  - c. Denominación Común Internacional -DCI-
  - d. Forma farmacéutica
  - e. Concentración
  - f. Código ATC
  - g. Dosis diaria definida -DDD-
  - h. Dosis
  - i. Vía de administración
  - j. Indicaciones de uso
  - k. Reacciones adversas
  - l. Precauciones de uso (cuando aplique)
  - m. Contraindicaciones (cuando aplique)
  - n. Interacciones (cuando aplique)
  - o. Embarazo y lactancia (cuando aplique)
  - p. Referencias bibliográficas





Handwritten scribble or signature.



## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

5. La búsqueda de la información la realizará un médico o químico farmacéutico (asignado por el Jefe del Departamento de Farmacoterapia), en bases de datos de entidades reguladoras de medicamentos, motores de búsqueda y otras referencias bibliográficas adecuadas.
6. La extracción de la información encontrada en la búsqueda descrita anteriormente la llevará a cabo el médico o químico farmacéutico (asignado por el Jefe del Departamento de Farmacoterapia), asegurándose de cumplir con el contenido mínimo de los medicamentos cuando aplique, según lo descrito en la norma específica número 4.
7. La revisión y validación de la información contenida en el Formulario Terapéutico Institucional, la llevará a cabo el Jefe del Departamento de Farmacoterapia, con el visto bueno del Director de la Dirección Terapéutica Central.
8. La actualización del Formulario Terapéutico Institucional, se llevará a cabo de forma asincrónica posterior a que se incluyan, modifiquen o excluyan códigos Institucionales al Listado de Medicamentos Institucional, deberá iniciarse en un lapso no mayor a un mes después de ser publicada su autorización por Junta Directiva.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE

LIC. JOSÉ M. ESCOBAR  
JEFE  
DPTO. ADMIN.  
I.S. - DTC

DR. HALLA ESCOBAR  
JEFE  
DPTO. ADMIN.  
I.S. - DTC

DR. ANDRÉS NÚÑEZ  
JEFE  
DPTO. ADMIN.  
I.S. - DTC

LIC. ARIEL M. OLIVERA  
SUBJEFE  
DPTO. ADMIN.  
I.S. - DTC

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 03 ELABORACIÓN DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO INSTITUCIONAL

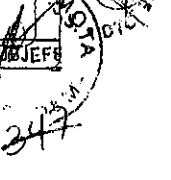
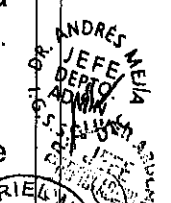
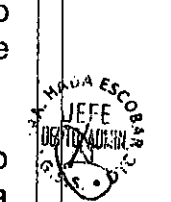
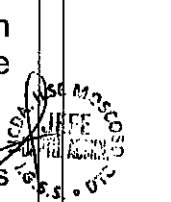
Pasos

22

Formas

00

| RESPONSABLE                                                       | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento.... | 01   | <b>INICIO</b><br>Coordina la realización de la estructura del Formulario Terapéutico Institucional.                                                                                                                                                                  |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Director.....             | 02   | Revisa y aprueba la estructura del Formulario Terapéutico Institucional, para presentar al Director de la DTC.                                                                                                                                                       |
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento.... | 03   | Revisa y aprueba la estructura del Formulario Terapéutico Institucional.                                                                                                                                                                                             |
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Jefe de Departamento.... | 04   | Asigna al Médico o Químico Farmacéutico, para la realización del Formulario Terapéutico Institucional.                                                                                                                                                               |
| Médico/ Químico Farmacéutico.....                                 | 05   | Inicia la realización del Formulario Terapéutico Institucional, llevando a cabo la búsqueda de información de los medicamentos en las bases de datos de las entidades reguladoras de medicamentos, motores de búsqueda y otras referencias bibliográficas adecuadas. |
|                                                                   | 06   | Selecciona los documentos que respondan directa o indirectamente al contenido mínimo descrito en la norma específica número 4 de este procedimiento.                                                                                                                 |
|                                                                   | 07   | Extrae la información de los documentos seleccionados que respondan al contenido mínimo descrito en la norma específica número 4 de este procedimiento.                                                                                                              |
|                                                                   | 08   | Ordena adecuadamente la información como mínimo para presentarla de conformidad con la norma específica número 4 de este procedimiento.                                                                                                                              |
|                                                                   | 09   | Elabora la carátula, introducción, índice bibliográfico y abreviaturas (cuando amerite).                                                                                                                                                                             |





*[Handwritten scribble or signature]*



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 03 ELABORACIÓN DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO INSTITUCIONAL

Pasos

22

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                                                                  | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Médico/ Químico<br>Farmacéutico.....                                                | 10   | Elabora referencias bibliográficas conforme el formato de la Asociación Americana de Psicología vigente.                                                                                                               |
|                                                                                                                              | 11   | Elabora el apartado de anexos (cuando aplique).                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                              | 12   | Integra el Formulario Terapéutico Institucional conforme la norma específica número 4.                                                                                                                                 |
| Jefe de Departamento...                                                                                                      | 13   | Revisa y aprueba el Formulario Terapéutico, firma, sella y requiere aprobación de la Dirección.                                                                                                                        |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Director.....                                                                        | 14   | Revisa y aprueba el Formulario Terapéutico Institucional.                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                              | 15   | Elabora documento de traslado a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, para continuar con la gestión.                                                                                                                |
| Secretaria.....                                                                                                              | 16   | Requiere en el documento, las firmas del Jefe del Departamento de Farmacoterapia y del Director de la Dirección Terapéutica Central.                                                                                   |
|                                                                                                                              | 17   | Sella, numera documento y lo traslada a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, para aprobación.                                                                                                                      |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL/ DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</b><br>Director/Jefe de Departamento de Farmacoterapia..... | 18   | Recibe expediente de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, con la aprobación del Formulario Terapéutico Institucional y remite al Director.                                                                         |
|                                                                                                                              | 19   | Reciben y elaboran oficio de traslado a la Dirección de Desarrollo y Gestión de Sistemas de la Subgerencia de Tecnología, para la publicación del Formulario Terapéutico Institucional en la página web del Instituto. |





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 03 ELABORACIÓN DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO INSTITUCIONAL

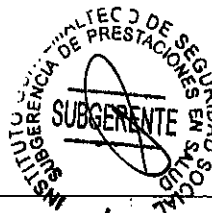
Pasos

22

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                                                                             | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIRECCIÓN<br>TERAPÉUTICA<br>CENTRAL<br>Secretaria.....                                                                                  | 20   | Sella, numera documentos y traslada a la Dirección de Desarrollo y Gestión de Sistemas de la Subgerencia de Tecnología.                                                                      |
| DIRECCIÓN<br>TERAPÉUTICA<br>CENTRAL/<br>DEPARTAMENTO DE<br>FARMACOTERAPIA<br>Director/Jefe de<br>Departamento de<br>Farmacoterapia..... | 21   | Recibe oficio o providencia de confirmación de la publicación del Formulario Terapéutico Institucional en la página web institucional y traslada al Jefe del Departamento de Farmacoterapia. |
|                                                                                                                                         | 22   | Elaboran oficio circular para notificar a todas las Dependencias del Instituto sobre la publicación y actualización del Formulario Terapéutico Institucional.                                |
|                                                                                                                                         |      | FIN                                                                                                                                                                                          |



349

21



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 22 Formas 00

## Procedimiento:

No. 03 ELABORACIÓN DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO INSTITUCIONAL

### Departamento de Farmacoterapia

### Dirección Terapéutica Central

Jefe de Departamento

Médico / Químico Farmacéutico

Director

INICIO

01 Coordina la realización de la estructura del Formulario Terapéutico Institucional.

02 Revisa y aprueba la estructura del Formulario Terapéutico Institucional, para presentar al Director de la DTC.

04 Asigna al Médico o Químico Farmacéutico, para la realización del Formulario Terapéutico Institucional.

13 Revisa y aprueba el Formulario Terapéutico, firma, sella y requiere aprobación de la Dirección.

05 Inicia la realización del Formulario Terapéutico Institucional, llevando a cabo la búsqueda de información de los medicamentos en las bases de datos de las entidades reguladoras de medicamentos, motores de búsqueda y otras referencias bibliográficas adecuadas.

06 Selecciona los documentos que respondan directa o indirectamente al contenido mínimo descrito en la norma específica número 4 de este procedimiento.

07 Extrae la información de los documentos seleccionados que respondan al contenido mínimo descrito en la norma específica número 4 de este procedimiento.

08 Ordena adecuadamente la información como mínimo para presentarla de conformidad con la norma específica número 4 de este procedimiento.

09 Elabora la carátula, índice, introducción, bibliográfico y abreviaturas (cuando amerite).

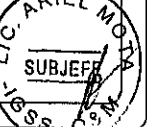
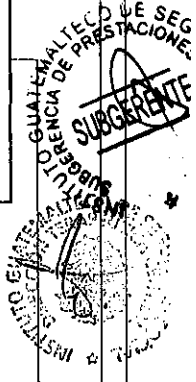
10 Elabora referencias bibliográficas conforme el formato de la Asociación Americana de Psicología vigente.

11 Elabora el apartado de anexos (cuando aplique).

12 Integra el Formulario Terapéutico Institucional conforme la norma específica número 4.

03 Revisa y aprueba la estructura del Formulario Terapéutico Institucional.

a





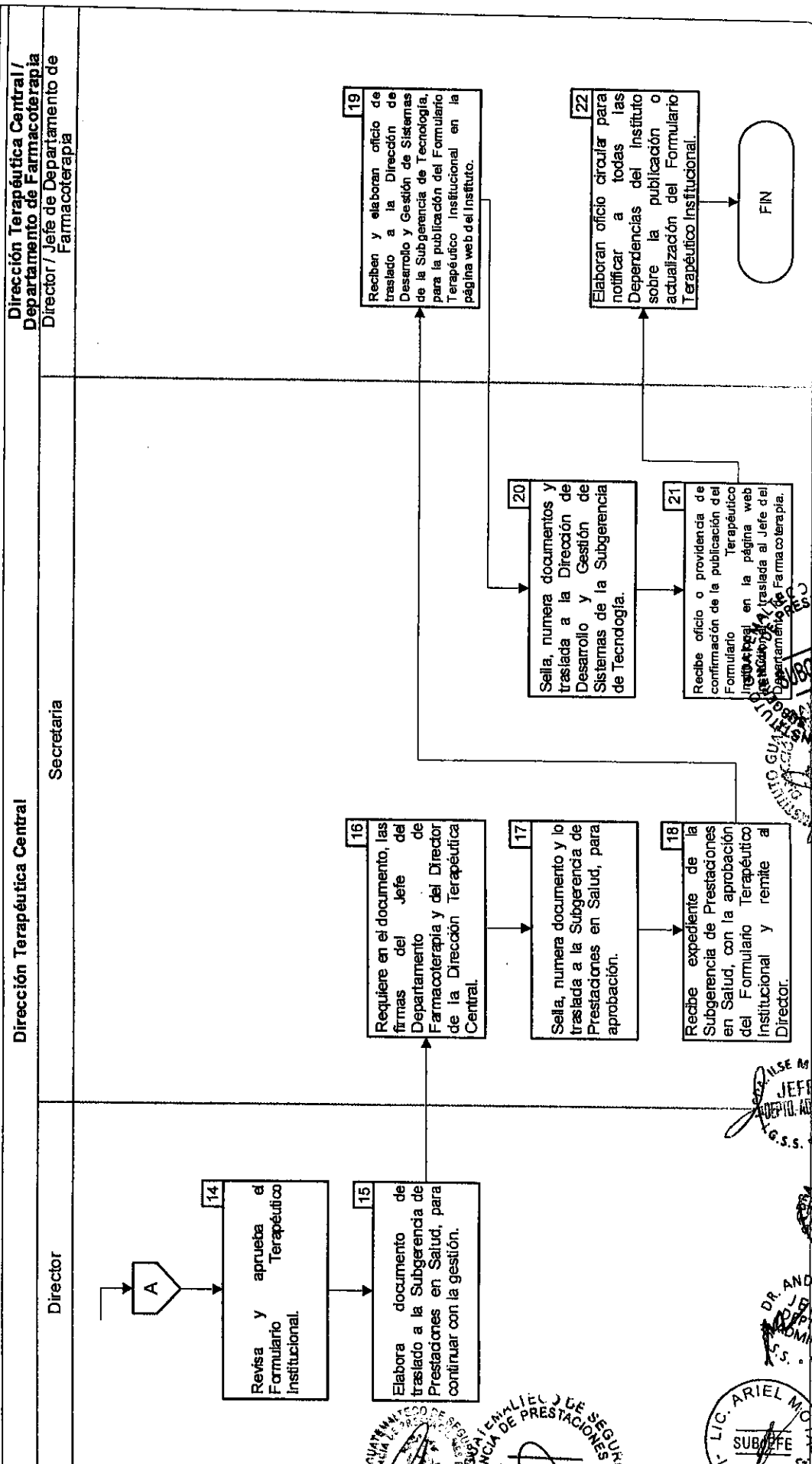


# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 22 Formas 00

## Procedimiento:

No. 03 ELABORACIÓN DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO INSTITUCIONAL



INSTITUTO GUAYANÉS DE SEGURIDAD DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE

LIC. ARIEL MORENO  
SUBJEFE

JEFE DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA  
G.S.S. - DTC

HADA E. JEFE DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA  
G.S.S. - DTC

DR. ANDRES NEILA  
JEFE DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA  
G.S.S. - DTC





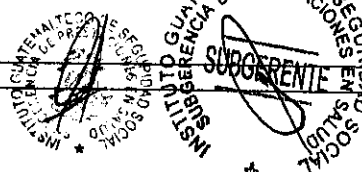
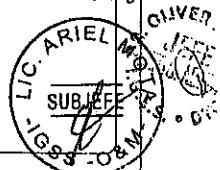
## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

### Procedimiento No. 04

### EVALUACIÓN ECONÓMICA ASOCIADA AL USO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### NORMAS ESPECÍFICAS

1. Para la realización de evaluaciones económicas asociadas al uso de medicamentos, se utilizará la versión del Listado de Medicamentos Institucional del IGSS, el listado de material médico quirúrgico y sus complementarios de competencia de la Dirección Terapéutica Central, el cual se denominará en un futuro "Listado de Dispositivos Médicos", vigentes en el período sujeto de evaluación.
2. La obtención de datos relacionados con el uso de medicamentos y dispositivos médicos, se realiza a través de los sistemas de información institucionales, a los cuales se solicitarán a la Subgerencia de Tecnología.
3. El informe con los resultados obtenidos se presentará en el documento de "análisis de uso de medicamentos o dispositivos médicos" el cual debe contener como mínimo introducción, marco teórico, metodología, resultados y discusión, conclusiones y recomendaciones y se traslada al Director de la Dirección Terapéutica Central, para los usos que considere pertinentes.







# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 04 EVALUACIÓN ECONÓMICA ASOCIADA AL USO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos

10

Formas

00

| RESPONSABLE                                                         | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOECONOMÍA</b><br>Jefe del Departamento.... | 01   | <b>INICIO</b><br>Establece el tipo de análisis económico asociado al uso de medicamentos y dispositivos médicos que se realizará. |
|                                                                     | 02   | Asigna al Químico Farmacéutico y/o Médico y Cirujano, para realizar el análisis.                                                  |
|                                                                     | 03   | Gestiona los datos necesarios para la realización del análisis.                                                                   |
| Químico Farmacéutico y/o Médico y Cirujano...                       | 04   | Realiza el análisis económico asociado al uso de medicamentos y dispositivos médicos asignado.                                    |
|                                                                     | 05   | Redacta el informe del análisis.                                                                                                  |
|                                                                     | 06   | Envía informe al Jefe del Departamento, para su revisión.                                                                         |
| Jefe del Departamento...                                            | 07   | Revisa análisis. ¿Hay correcciones?<br>7.1 SÍ. Continúa en paso 8.<br>7.2 NO. Continúa en paso 10.                                |
|                                                                     | 08   | Envía informe con observaciones al Químico Farmacéutico o Médico y Cirujano asignado, para las correcciones correspondientes      |
| Químico Farmacéutico y/o Médico y Cirujano...                       | 09   | Realiza correcciones y envía informe al Jefe del Departamento.                                                                    |
| Jefe del Departamento....                                           | 10   | Realiza oficio de entrega y envía informe final al Director.                                                                      |
|                                                                     |      | <b>FIN</b>                                                                                                                        |

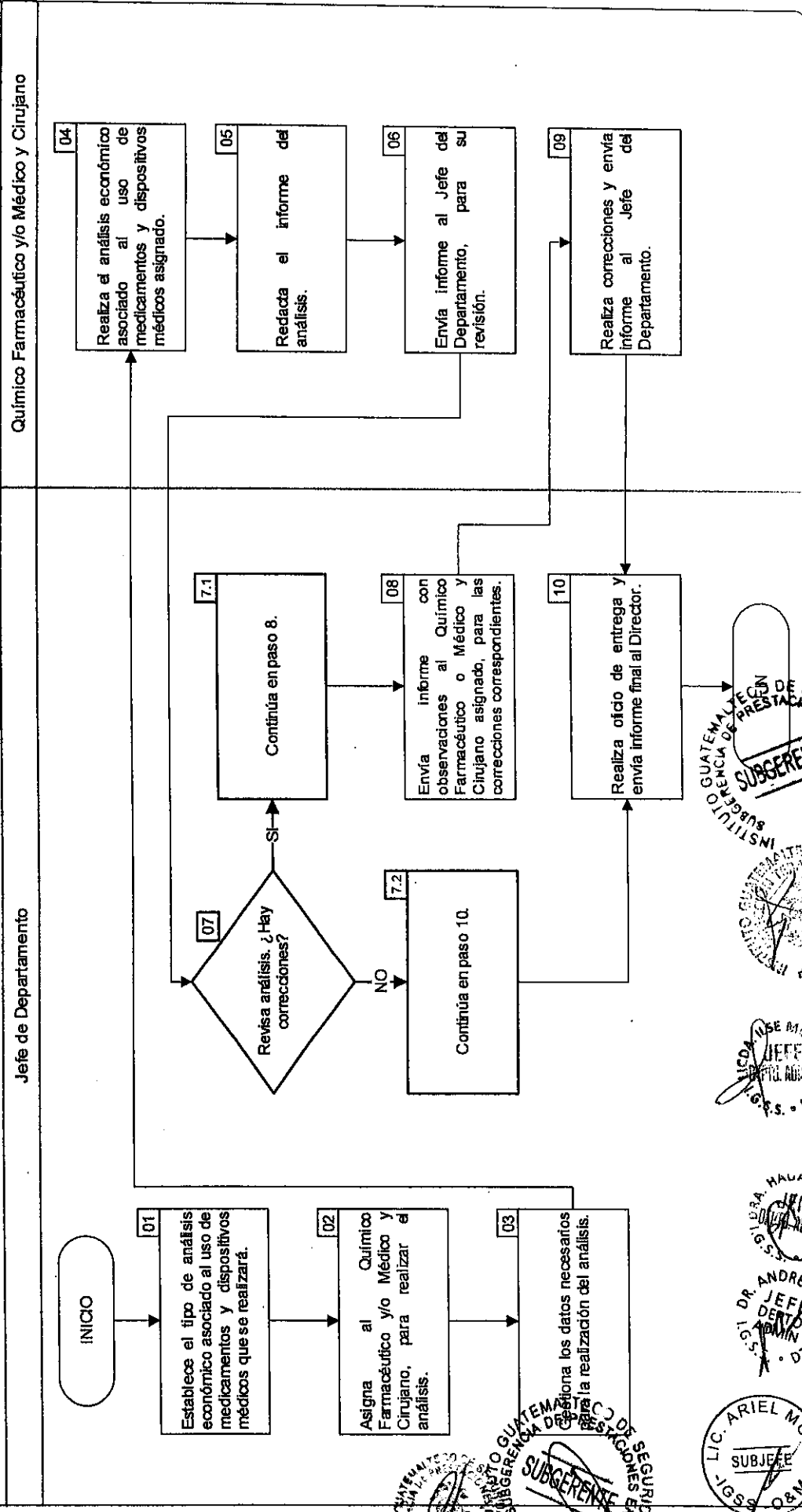


# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL



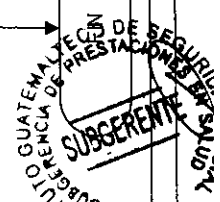
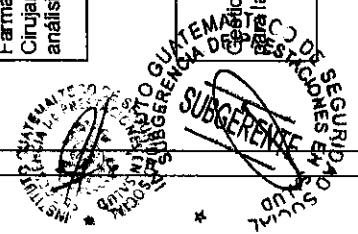
**Procedimiento:** No. 04 EVALUACIÓN ECONÓMICA ASOCIADA AL USO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Departamento de Farmacoeconomía



Jefe de Departamento

Químico Farmacéutico y/o Médico y Cirujano



PLATE

PLATE



*[Handwritten signature or mark]*



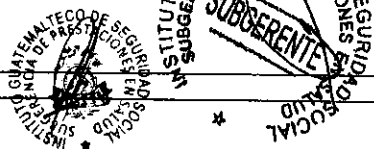
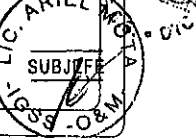
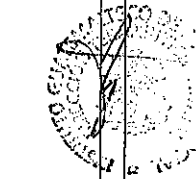
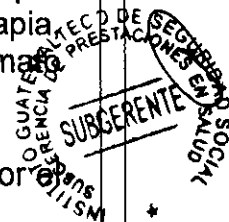
## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

### Procedimiento No. 05

### EVALUACIONES FARMACOECONÓMICAS QUE SE INTEGRAN AL INFORME DE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

#### NORMAS ESPECÍFICAS

1. Las solicitudes recibidas por el Departamento de Farmacoterapia, deben realizarse por medio de oficio, indicando el nombre, forma farmacéutica y concentración de la tecnología sanitaria a evaluar y el tiempo en el cual se requiere el informe.
2. El oficio de solicitud debe ir acompañado del borrador del documento que incluye la Evaluación de Tecnología Sanitaria -ETS-, en forma digital
3. El documento conteniendo la evaluación farmacoeconómica, es entregado por el Departamento de Farmacoeconomía al Departamento de Farmacoterapia mediante oficio, en formato impreso y digital vía correo electrónico, en formato editable y en formato de documentos portátiles (PDF).
4. El informe farmacoeconómico debe entregarse en el plazo establecido por el Departamento de Farmacoterapia, con visto bueno de la Dirección.



plus



17

17



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

**Procedimiento:** No. 05 EVALUACIONES FARMACOECONÓMICAS QUE SE INTEGRAN AL INFORME DE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

**Pasos** 09 **Formas** 00

| RESPONSABLE                                   | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOECONOMÍA</b>        |      | <b>INICIO</b>                                                                                                                                  |
| Jefe de Departamento.....                     | 01   | Recibe oficio de solicitud de evaluación farmacoeconómica.                                                                                     |
|                                               | 02   | Asigna evaluación farmacoeconómica al Químico Farmacéutico o Médico y Cirujano, para realizarla.                                               |
| Químico Farmacéutico o Médico y Cirujano..... | 03   | Realiza evaluación farmacoeconómica de la tecnología sanitaria solicitada.                                                                     |
|                                               | 04   | Redacta el informe de evaluación farmacoeconómica.                                                                                             |
|                                               | 05   | Envía el informe al Jefe del Departamento, para revisión.                                                                                      |
| Jefe de Departamento.....                     | 06   | Revisa el análisis de la evaluación farmacoeconómica. ¿Hay correcciones?<br><br>6.1 Sí. Continúa en paso 7.<br><br>6.2 No. Continúa en paso 9. |
| Químico Farmacéutico o Médico y Cirujano..... | 07   | Envía el informe con observaciones al Químico Farmacéutico o Médico y Cirujano asignado, para las correcciones correspondientes                |
|                                               | 08   | Realiza correcciones y envía el informe al Jefe de Departamento.                                                                               |
| Jefe de Departamento.....                     | 09   | Realiza oficio de entrega y envía el informe final al Director.                                                                                |
|                                               |      | <b>FIN</b>                                                                                                                                     |

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD  
SUBGERENTE



ndt





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 09 Formas 00

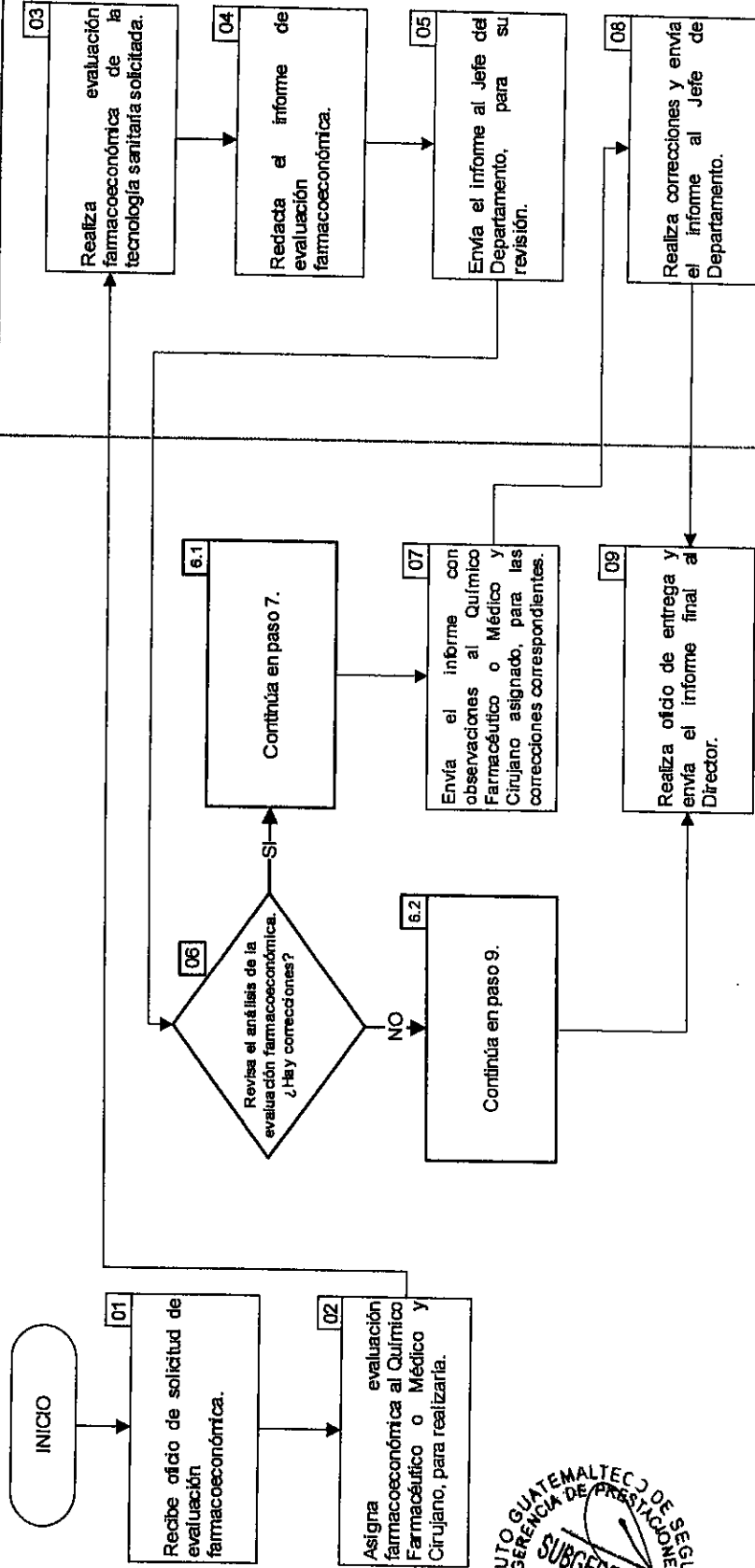
## Procedimiento:

### No. 05 EVALUACIONES FARMACOECONÓMICAS QUE SE INTEGRAN AL INFORME DE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

#### Departamento de Farmacoeconomía

Jefe de Departamento

Químico Farmacéutico o Médico y Cirujano







## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

### Procedimiento No. 06

### GESTIÓN DEL LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### NORMAS ESPECÍFICAS

1. El Departamento de Dispositivos Médicos y el Comité Central de Dispositivos Médicos, desarrollan los procesos de selección (inclusión, modificación y exclusión) de dispositivos médicos para la elaboración y actualización del Listado de Dispositivos Médicos vigentes.
2. El Departamento de Dispositivos Médicos y el Comité Central de Dispositivos Médicos, emiten oficio circular de convocatoria de recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión, por medio del Formulario, SPS-932 "Boleta de Actualización de Listado de Dispositivos Médicos" o forma vigente, para realizar el proceso de revisión y actualización del Listado de Dispositivos Médicos vigente.
3. Las solicitudes son emitidas y enviadas por conducto del Comité Local de Dispositivos Médicos de cada Unidad Médica, de acuerdo con lo establecido en el **NORMATIVO DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ CENTRAL Y COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. (RESOLUCIÓN No. 712-SPS/2021)** o normativa institucional vigente.
4. El Departamento de Dispositivos Médicos y el Comité Central, analizan y consolidan las solicitudes enviadas por la Unidades Médicas, para conformar la propuesta del nuevo Listado de Dispositivos Médicos, según lo establecido en el **NORMATIVO DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ CENTRAL Y COMITÉS LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, (RESOLUCIÓN No. 712-SPS/2021)** o normativa institucional vigente y define los insumos a los que aplique, según evaluación de tecnología sanitaria de conformidad con el manual vigente. Emiten la propuesta, conjuntamente con el proyecto de Acuerdo, la que, a consideración de la Gerencia, por intermedio de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, es aprobada.
5. Para el cumplimiento de lo normado en el Acuerdo de aprobación del Listado de Dispositivos Médicos, 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 y a la Sección de Recopilación de Leyes del Departamento Legal, para su compilación; y a la Dirección Terapéutica Central, para que a través del Departamento de Dispositivos Médicos se traslade a la Subgerencia de Tecnología, para su difusión dentro del Portal Electrónico del Instituto.



15.44

5





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 6 GESTIÓN DEL LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos

18

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                                  | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EL COMITÉ CENTRAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....</b> |      | <b>INICIO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                              | 01   | Emiten convocatoria a las Unidades Médicas para el inicio del proceso de actualización del Listado de Dispositivos Médicos por medio del formulario SPS-932 "Boleta de Actualización del Listado de Dispositivos Médicos", o forma vigente, estableciendo el periodo de inicio y finalización del mismo.                                                              |
| <b>UNIDAD MÉDICA</b><br>Coordinador del Comité Local de Dispositivos Médicos .....           | 02   | Traslada por conducto del Comité Local de Dispositivos Médicos, las solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de Dispositivos Médicos en el Formulario SPS-932, emitiendo opinión técnica para la revisión y análisis correspondiente, al Departamento de Dispositivos Médicos de Dirección Terapéutica Central y al Comité Central de Dispositivos Médicos. |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Secretaria.....                                      | 03   | Recibe, revisa y acepta la documentación necesaria para la solicitud de inclusión, modificación o exclusión de Dispositivos Médicos, para el correspondiente registro en el Sistema de Control de Correspondencia Interna vigente y traslada documentación al Departamento de Dispositivos Médicos.                                                                   |
| <b>DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b><br>Jefe de Departamento.....                     | 04   | Recibe, analiza la documentación, emite opinión e indica conducta a seguir sobre el expediente y lo asigna al personal profesional a cargo.                                                                                                                                                                                                                           |





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 6 GESTIÓN DEL LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos

18

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                                        | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profesional del Departamento de Dispositivos Médicos / Comité Central de Dispositivos Médicos..... | 05   | <p>Revisa, evalúa y analiza las solicitudes recibidas y asignadas por Jefatura, ¿La solicitud cumple con los criterios establecidos?</p> <p>5.1 SÍ. Acepta la solicitud, e incorpora a la Base de Datos de Actualización del Listado de Dispositivos Médicos, de conformidad con la normativa vigente y lo que aplique según el Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias vigente. (Continúa en paso 6)</p> <p>5.2 NO. Rechaza la solicitud, regresa el expediente por medio de oficio a la Unidad Médica, con visto bueno de Jefatura Dirección. (Sale del procedimiento)</p> |
| DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>Jefe del Departamento....                                  | 06   | <p>Consolida las solicitudes aceptadas y elabora, según corresponda, la propuesta de Actualización del Listado de Dispositivos Médicos, la que presenta a Jefatura para su revisión.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                    | 07   | <p>Revisa y analiza la propuesta. ¿Emite observaciones?</p> <p>7.1 SÍ. Regresa para los cambios y correcciones correspondientes al profesional a cargo. (Continúa en paso 8)</p> <p>7.2 NO. Aprueba la propuesta y la envía a la Dirección para conocimiento, observaciones y visto bueno. (Continúa en paso 9)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Profesional del Departamento de Dispositivos Médicos / Comité Central de Dispositivos Médicos..... | 08   | <p>Recibe la propuesta, hace las correcciones requeridas y la regresa a la Jefatura.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento:

No. 6 GESTIÓN DEL LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

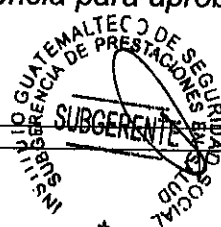
Pasos

18

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                                        | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b><br>Jefe del Departamento....                           | 09   | Revisa, analiza y aprueba la propuesta, la envía a la Dirección para conocimiento, observaciones y visto bueno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Director/Jefe de Departamento de Dispositivos Médicos..... | 10   | Emite su visto bueno y de manera conjunta con el Jefe del Departamento de Dispositivos Médicos, por medio de oficio, trasladan la documentación al personal de Secretaría.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Secretaría.....                                                                                    | 11   | Recibe, revisa y registra la documentación y la envía a la Subgerencia de Prestaciones de Salud. <i>[Espera a que en la Subgerencia realicen gestiones para la aprobación correspondiente]</i>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Director/Jefe de Departamento de Dispositivos Médicos..... | 12   | Recibe el expediente y oficio de la propuesta del Listado autorizado por la Subgerencia de Prestaciones en Salud y lo envía al Director y al Departamento de Dispositivos Médicos.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                    | 13   | Reciben expediente de propuesta de Listado de Dispositivos Médicos y lo traslada a la Subgerencia de Tecnología, para la asignación de código a los insumos <i>[Espera a que Subgerencia de Tecnología cree y actualice la asignación de códigos institucionales en el Sistema Institucional SIBOFA o sistema informático vigente]</i>                                                                                                                       |
|                                                                                                    | 14   | Recibe el expediente de la propuesta de Listado de Dispositivos Médicos, remitido por la Subgerencia de Tecnología y lo traslada al Departamento Médico de Servicios Técnicos, para homologación de los insumos con código IGSS con PpR. <i>[Espera a que el Departamento Médico de Servicios Técnicos homologue de códigos institucionales con PpR y lo remita a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, para que lo eleve a Gerencia para aprobación]</i> |









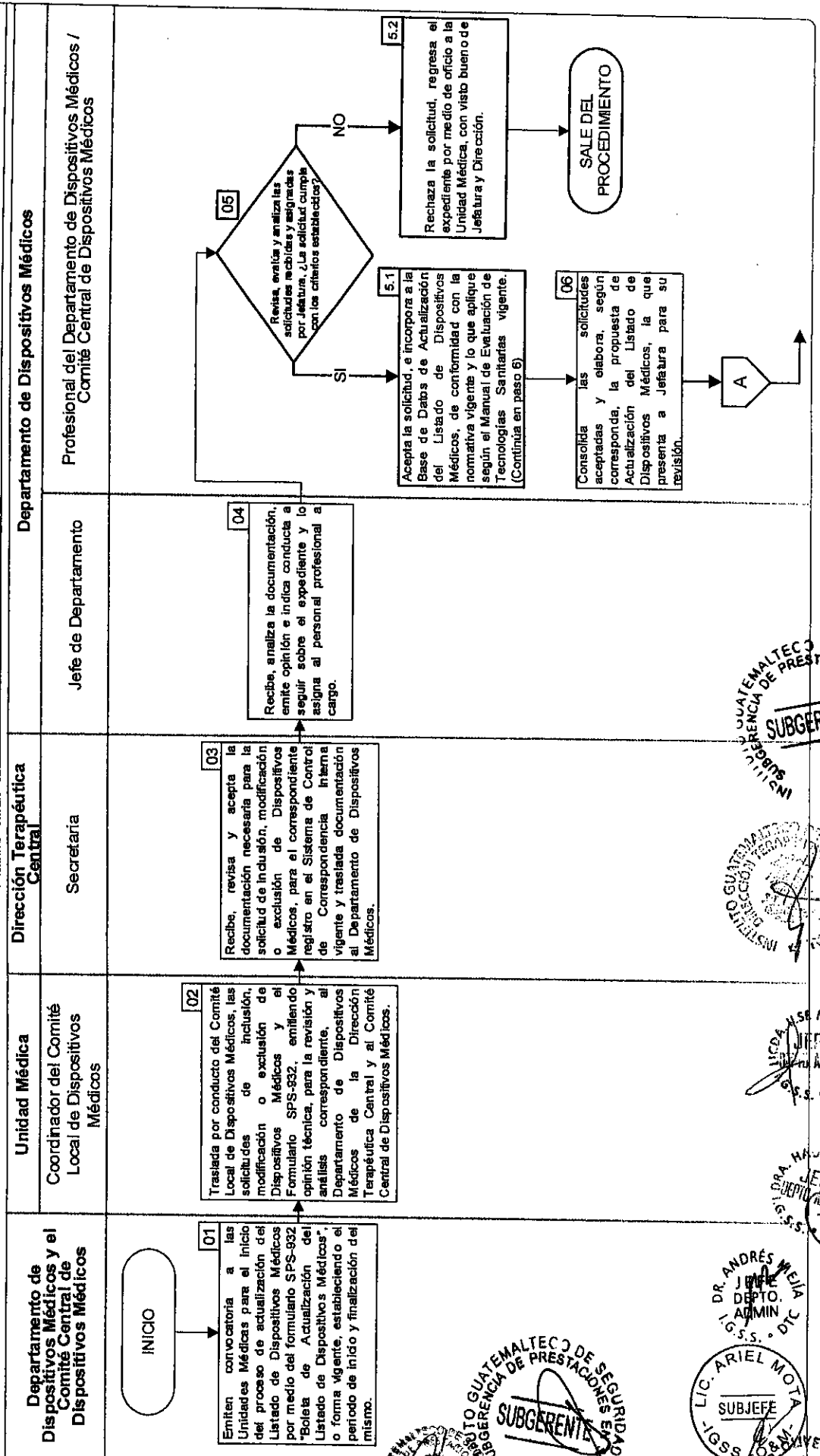


# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 18 Formas 00

## Procedimiento:

### No. 6 GESTIÓN DEL LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS







④



## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

### Procedimiento No. 07

### GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD, EVENTO O INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### NORMAS ESPECÍFICAS

1. La vigilancia de los Dispositivos Médicos desde la perspectiva de su seguridad, eficacia, y uso adecuado, se enmarca en el Programa de Tecnovigilancia Institucional
2. El Departamento de Dispositivos Médicos, basado en el Manual de Buenas Prácticas de Tecnovigilancia, aprobado por resolución No 628-SPS/2021 o normativa vigente, aplica los criterios establecidos, para el análisis del reporte, el procedimiento de verificación y el procedimiento de notificación de la falla de calidad, evento o incidente adverso, relacionados con dispositivos médicos, emitido por las Unidades Médicas, según la información consignada en la Boleta de Tecnovigilancia o datos adicionales relacionados.
3. El Departamento de Dispositivos Médicos, aplicará los procedimientos estándar establecidos, según la Resolución No 628-SPS/2021 o vigente.
4. El Departamento de Dispositivos Médicos, en los casos que proceda, realizará el proceso de verificación física del reporte emitido, en la Unidad Médica reportante. De no ser factible la verificación física o no corresponder a falla o incidente adverso, envía observaciones a la Unidad Médica. De corresponder a falla de calidad, incidente o evento adverso, elaborará la notificación correspondiente, para que, de forma unificada con el informe de verificación y el informe técnico, se elabore el Informe de Tecnovigilancia. Por medio de oficio se notificará al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para su conocimiento, análisis y dictamen correspondiente.
5. El Departamento de Dispositivos Médicos, al recibir la respuesta del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, informará al personal de salud de las Unidades Médicas el dictamen del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE

LIC. ARIEL MOTA  
SUBGERENTE  
IGSS - O&M

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento: No. 07 GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD, EVENTO O INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos

12

Formas

00

| RESPONSABLE                                                             | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UNIDAD MÉDICA</b><br>Personal de Salud.....                          | 01   | <b>INICIO</b><br><br>Detecta la falla de calidad, incidente o evento adverso a Dispositivos Médicos y realiza el reporte por medio de oficio, adjuntando el formulario SPS-1003 o forma vigente y la envía al Comité Local de Dispositivos Médicos.                                                                                                                                   |
| <b>COMITÉ LOCAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA UNIDAD MÉDICA.</b>        | 02   | Recibe y analiza el reporte; y, elabora la notificación de la falla de calidad o evento adverso, con opinión técnica. Envía documentación al Departamento de Dispositivos Médicos de la Dirección Terapéutica Central, por medio de oficio y copia de nota certificada.                                                                                                               |
| <b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b><br>Secretaria.....                 | 03   | Recibe la documentación correspondiente, revisa y registra en el sistema de control de correspondencia interna vigente y la traslada al Departamento de Dispositivos Médicos.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b><br>Jefe de Departamento.... | 04   | Recibe y revisa la documentación. ¿El contenido cumple con los requisitos establecidos?<br><br>4.1 SÍ. Asigna al profesional correspondiente para el procedimiento estándar de análisis e ingreso a la base de datos. (Continúa en paso 5)<br><br>4.2 NO. Retorna a la Unidad Médica, por documentación incompleta o que no corresponde a falla o incidente. (Sale del procedimiento) |
| Profesionales designados.....                                           | 05   | Recibe, revisa y aplica el procedimiento estándar de Tecnovigilancia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento: No. 07 GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD, EVENTO O INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos

12

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                                                 | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Departamento de Dispositivos Médicos y Comité Central de Dispositivos Médicos Profesionales designados..... | 06   | Determinan si aplica el procedimiento de verificación. ¿Elabora informe de verificación?<br><br>6.1 SÍ. Luego de realizar la verificación física del reporte. (Continúa en paso 7)<br><br>6.2 NO. Al no corresponder a falla de calidad, incidente o evento adverso a dispositivos médicos, o en los casos que no aplique realizar verificación física. (Continúa en paso 7) |
| Jefe de Departamento...                                                                                     | 07   | Elaboran informe técnico y lo trasladan al Jefe de Departamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL<br>Director<br>Jefe de Departamento ....                                      | 08   | Recibe, analiza y aprueba el informe técnico del Dispositivo Médico reportado y elabora el informe de Tecnovigilancia.                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                             | 09   | Envía por medio oficio, al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la Notificación de Falla de Calidad, incidente o evento adverso a Dispositivos Médicos. [Queda a espera de respuesta].                                                                                             |
|                                                                                                             | 10   | ¿Recibe respuesta?<br><br>10.1 SÍ. Informa a las Unidades Médicas, las medidas correspondientes emitidas por la Autoridad Reguladora. (Continúa en paso 11)<br><br>10.2 NO. Da seguimiento, según sea el caso, a la Notificación de Tecnovigilancia, enviada por medio de oficio, hasta obtener respuesta. (Continúa en paso 11)                                             |





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento: No. 07 GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD, EVENTO O INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

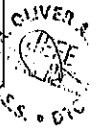
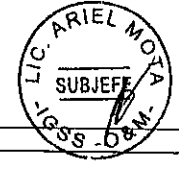
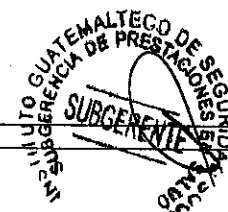
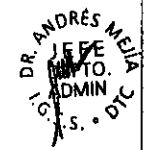
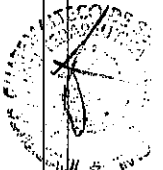
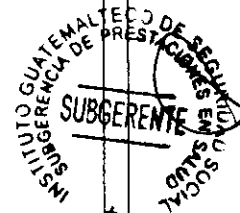
Pasos

12

Formas

00

| RESPONSABLE                                                               | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIRECCIÓN<br>TERAPÉUTICA CENTRAL<br>Director<br>Jefe de Departamento .... | 11   | Emite Informe general del Estatus Anual de Tecnovigilancia, por medio de oficio circular.                                                                                                           |
|                                                                           | 12   | Informa por medio de oficio, a la Unidad Médica que notificó incidente o evento adverso o falla de calidad a dispositivo médico, la resolución del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. |
|                                                                           |      | FIN                                                                                                                                                                                                 |





1

2

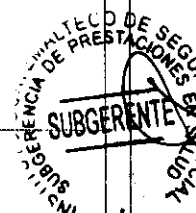
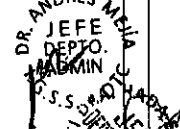
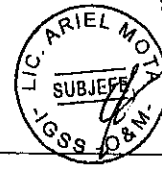
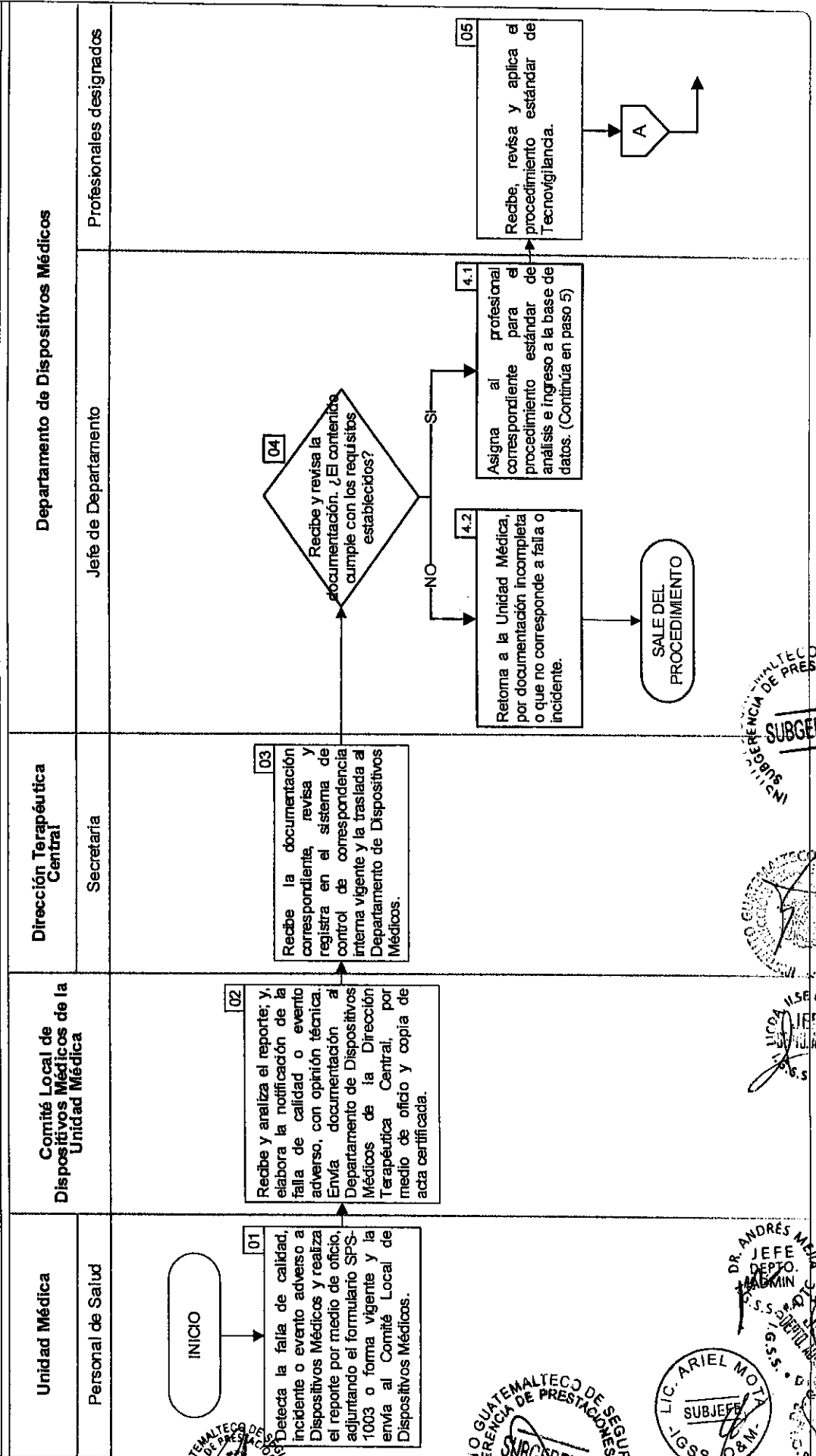


# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 12 Formas 00

## Procedimiento:

### No. 07 GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD, EVENTO O INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS





1

8

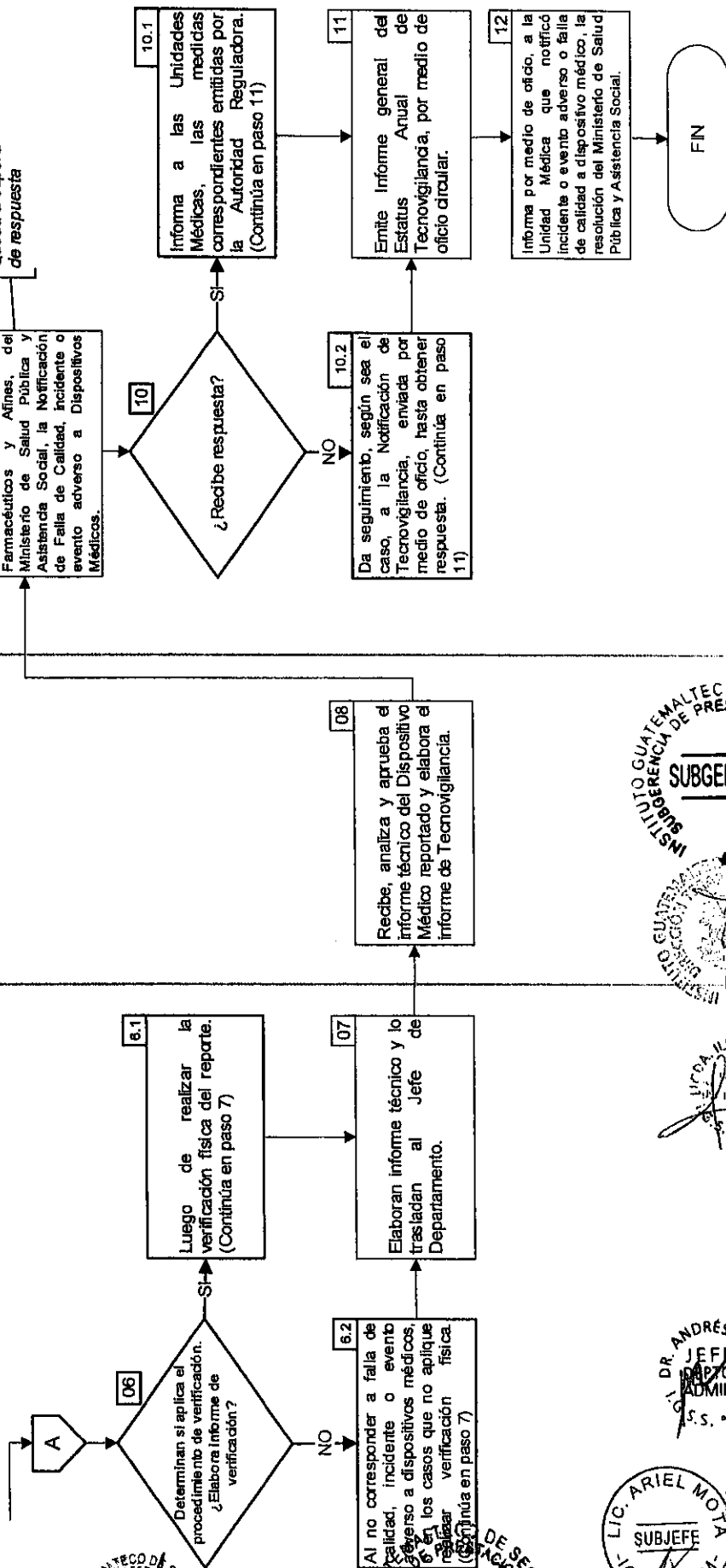
**Departamento de Dispositivos Médicos y Comité Central de Dispositivos Médicos**

Profesionales designados

**Jefe de Departamento**

**Dirección Terapéutica Central**

Director / Jefe de Departamento



FIN

**SUBGERENTE**

JEFF

PM-





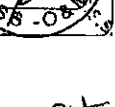
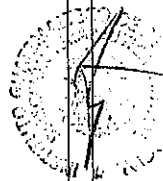
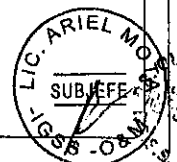
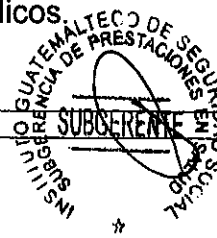
## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

### Procedimiento No. 8

### INVESTIGACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS ESPECÍFICAS

El fortalecimiento de las capacidades del personal sanitario del Instituto, adquiere soporte por la investigación científica y los procesos que implica, considerando que es menos robusta la disponibilidad de referencias técnico-bibliográficas relacionadas con Dispositivos Médicos, debiendo considerarse los aspectos básicos siguientes:

1. La identificación de la necesidad de investigar un Dispositivo Médico o caso especial relacionado, debe ser realizada por:
  - a. Autoridad superior; a requerimiento.
  - b. Profesionales del área; como gestores.
  - c. Personal sanitario de las Unidades Médicas; como usuario.
2. Selección del Dispositivo Médico a investigar, basada en los siguientes criterios:
  - a. Disponibilidad del insumo en el Listado de Dispositivos Médicos, vigente.
  - b. Disponibilidad de información robusta que respalda la realización el proceso de investigación.
  - c. Insumo reportado con evento o incidente adverso, o falla de calidad.
  - d. En caso especial plenamente justificado.
3. Realización del proyecto de investigación o documento guía:
  - a. Por profesional del Departamento de Dispositivos Médicos.
  - b. Por profesional sanitario de Unidad Médica.
4. Revisión y aprobación
  - a. Jefe de Departamento de Dispositivos Médicos.
  - b. Director de la Dirección Terapéutica Central.
5. Aplicación y divulgación
  - a. Por el Departamento de Dispositivos Médicos.
  - b. Por los Comités de Dispositivos Médicos.



271



8



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento: No. 08 INVESTIGACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos

11

Formas

00

| RESPONSABLE                                                          | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>                          |      | <b>INICIO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Autoridad superior, Profesionales del área y Personal sanitario..... | 01   | Identifican el Dispositivo Médico o caso especial relacionado.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Jefe de Departamento y Profesionales designados.....                 | 02   | Verifican los criterios de selección de Dispositivos Médicos a investigar. ¿El insumo integra los listados vigentes de Dispositivos Médicos?<br><br>2.1 SÍ. Continúa con el siguiente criterio de selección. (Continúa en paso 3)<br><br>2.2 NO. No se realiza la investigación. (Sale del procedimiento). |
|                                                                      | 03   | ¿Se dispone de información robusta que respalda la realización el proceso de investigación?<br><br>3.1 SÍ. Elaboran el proyecto de investigación (Continúa en paso 4)<br><br>3.2 NO. No se realiza la investigación. (Sale del procedimiento)                                                              |
|                                                                      | 04   | ¿El insumo fue reportado por alguna Unidad Médica, con falla de calidad, evento o incidente adverso?<br><br>4.1 SÍ. Verifican reporte emitido por la Unidad Médica. (Continúa en paso 5)<br><br>4.2 NO. No se realiza la investigación. (Sale del procedimiento)                                           |
|                                                                      | 05   | ¿El insumo es caso especial plenamente justificado?                                                                                                                                                                                                                                                        |



②



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento: No. 08 INVESTIGACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos

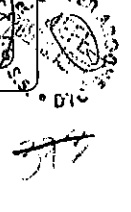
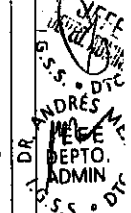
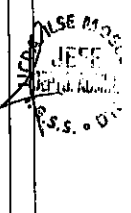
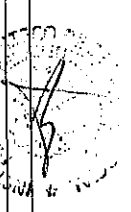
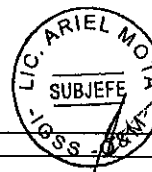
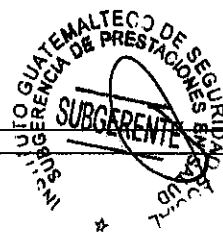
11

Formas

00

| RESPONSABLE                                                            | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jefe de Departamento y Profesionales designados.....                   |      | 5.1 SÍ. Preparan insumos para la investigación. (Continúa en paso 6).<br><br>5.2 NO. No se realiza la investigación. (Sale del procedimiento).                                                                                           |
| Profesional designado y Profesional Sanitario de Unidades Médicas..... | 06   | Elaboran el proyecto de investigación y lo envían al Jefe del Departamento.                                                                                                                                                              |
| Jefe de Departamento.....                                              | 07   | Recibe, revisa, el proyecto de investigación. ¿Emite observaciones?<br><br>7.1 SÍ. Regresa el proyecto de investigación con observaciones. (Regresa al paso 6)<br><br>7.2 NO. Aprueba el proyecto de investigación. (Continúa en paso 8) |
| DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL Secretaria.....                          | 08   | Eleva por medio de oficio, el proyecto de investigación para conocimiento y visto bueno del Director.                                                                                                                                    |
|                                                                        | 09   | Recibe oficio con proyecto de investigación adjunto.                                                                                                                                                                                     |
| Director.....                                                          | 10   | Revisa el proyecto de investigación. ¿Emite observaciones?<br><br>10.1 SÍ. Regresa el expediente al Jefe del Departamento. (Regresa al paso 7)<br><br>10.2 NO. Aprueba la realización de la investigación. (Continúa en paso 11)         |
| Director y Jefe de Departamento ....                                   | 11   | Divulgan la investigación aprobada, con las Unidades Médicas.                                                                                                                                                                            |
|                                                                        |      | FIN                                                                                                                                                                                                                                      |

FIN



⑤



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos

11

Formas

00

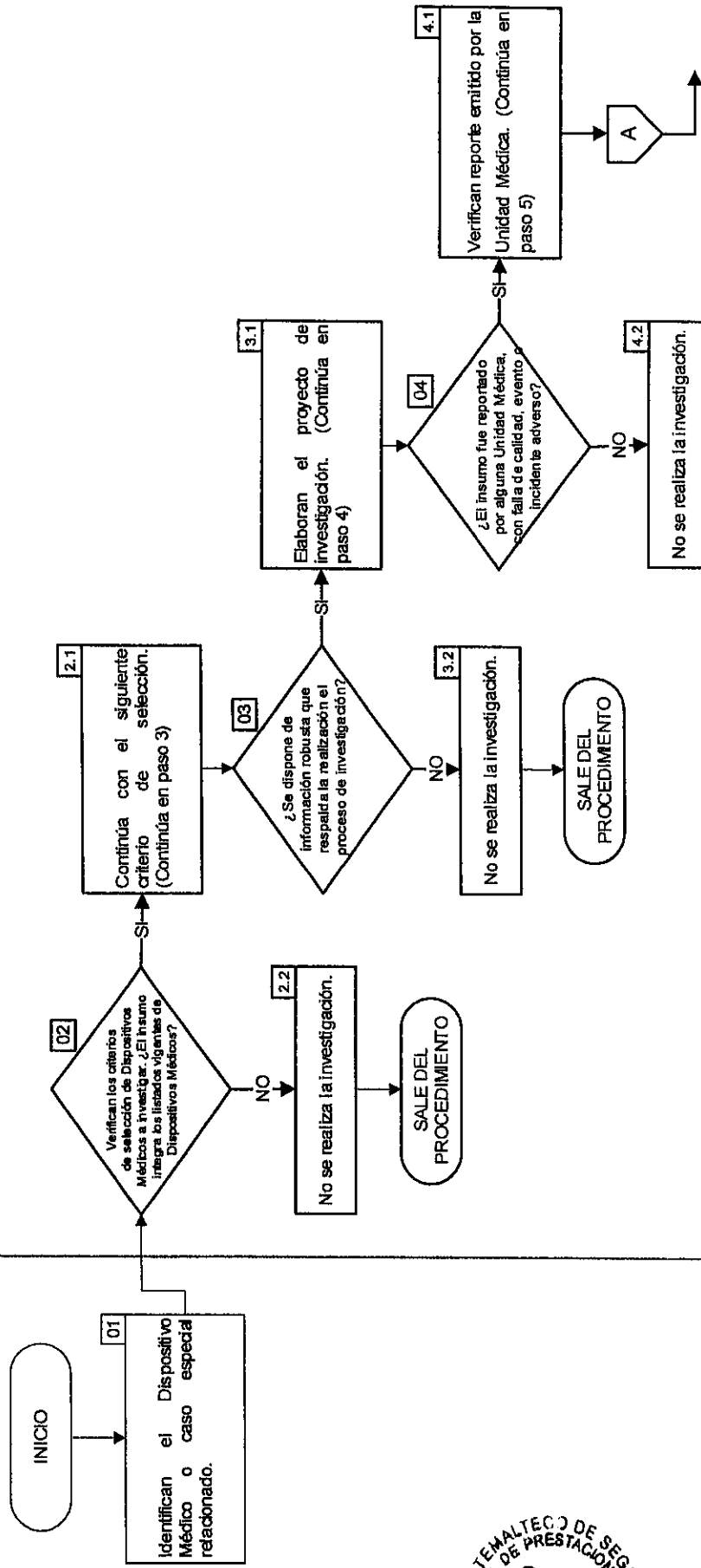
## Procedimiento:

### No. 08 INVESTIGACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### Departamento de Dispositivos Médicos

Jefe de Departamento y Profesionales Designados

Autoridad Superior, Profesionales del Área y Personal Sanitario



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE  
10/11/2015

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE

DR. ANDRÉS MEJÍA  
JEFE DEPTO. ADMIN.  
LIC. ARTEL MOT  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES  
SUBGERENTE





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 11 Formas 00

## Procedimiento:

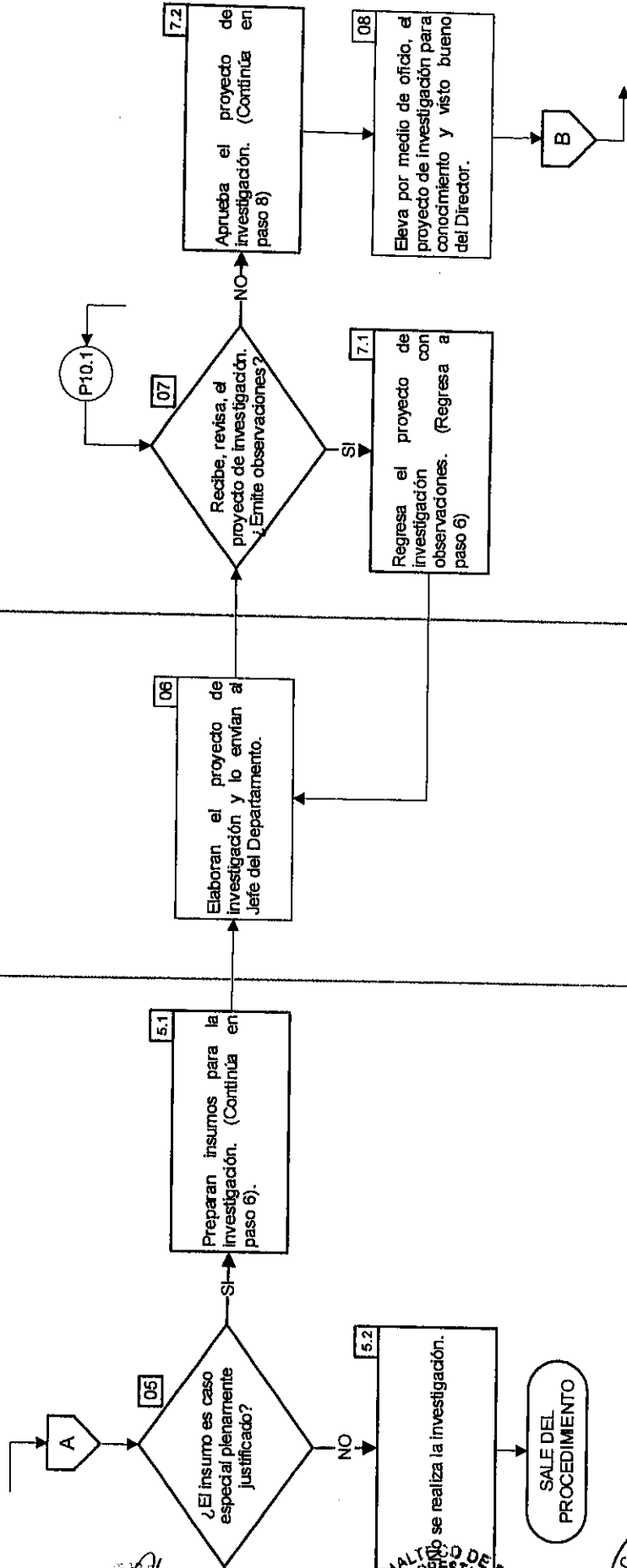
No. 08 INVESTIGACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Departamento de Dispositivos Médicos

Jefe de Departamento y Profesionales Designados

Profesional Designado y Profesional Sanitario de Unidades Médicas

Jefe de Departamento



INSTITUTO GUATEMALTEÑO DE SEGURIDAD SUBGERENCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

INSTITUTO GUATEMALTEÑO DE SEGURIDAD SUBGERENCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

LIC. ARIEL MOTA SUBJEFE

DR. ANDRÉS MORALES Jefe de Depto. Admin.

INSTITUTO GUATEMALTEÑO DE SEGURIDAD SUBGERENCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

INSTITUTO GUATEMALTEÑO DE SEGURIDAD SUBGERENCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

375





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 11

Formas

00

## Procedimiento:

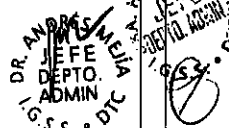
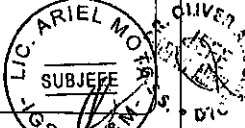
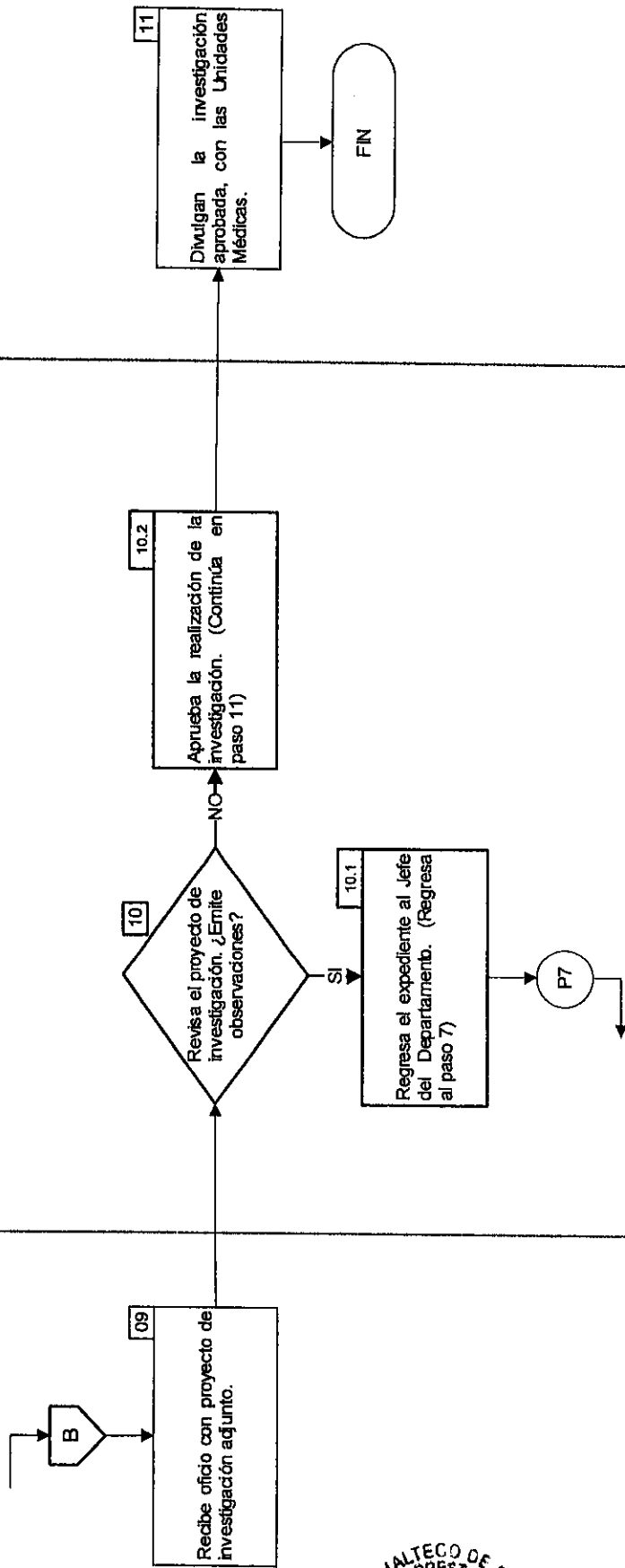
No. 08 INVESTIGACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Dirección Terapéutica Central

Secretaría

Director

Director y Jefe de Departamento



②



# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

## Procedimiento No. 9

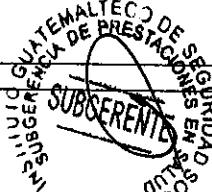
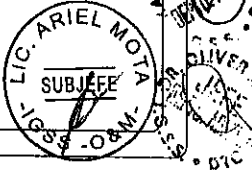
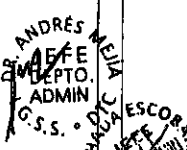
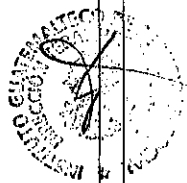
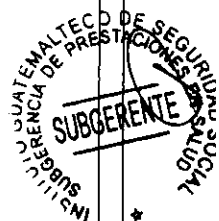
### CONOCIMIENTO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### NORMAS ESPECÍFICAS

Los aspectos conceptuales, taxonómicos, regulatorios, normativos o de vigilancia, sobre los Dispositivos Médicos, complementan los conocimientos del profesional sanitario del Instituto.

Los que pueden adquirirse por diferentes medios, como los que brinda el Departamento de Dispositivos Médicos.

1. Inducción sobre aspectos regulatorios y normativos vigentes sobre Dispositivos Médicos.
2. Capacitación sobre el ABC de los Dispositivos Médicos.
3. Capacitación sobre la vigilancia de los Dispositivos Médicos.
4. Infografías sobre Dispositivos Médicos.



from

1942



1





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Procedimiento: No. 09 CONOCIMIENTO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

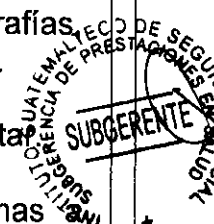
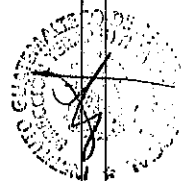
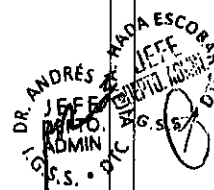
Pasos

06

Formas

00

| RESPONSABLE                                                                                             | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b><br><br>Jefe de Departamento y Profesionales designados..... |      | <b>INICIO</b>                                                                                                                    |
|                                                                                                         | 01   | Definen los temas a desarrollar en la inducción, sobre aspectos regulatorios y normativos relacionados con Dispositivos Médicos. |
|                                                                                                         | 02   | Definen los temas a desarrollar en las capacitaciones a impartir sobre el ABC de los Dispositivos Médicos.                       |
|                                                                                                         | 03   | Definen la información a incluir en las infografías las que se socializan por medio de Boletines.                                |
|                                                                                                         | 04   | Definen los grupos focales a inducir y capacitar                                                                                 |
|                                                                                                         | 05   | Elaboran el cronograma anual de los temas desarrollar sobre Dispositivos Médicos.                                                |
|                                                                                                         | 06   | Elaboran informe anual de las capacitaciones impartidas durante el año.                                                          |
|                                                                                                         |      | <b>FIN</b>                                                                                                                       |





1.





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos

06

Formas

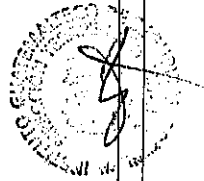
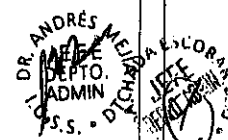
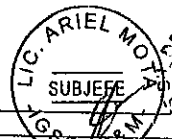
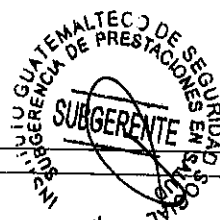
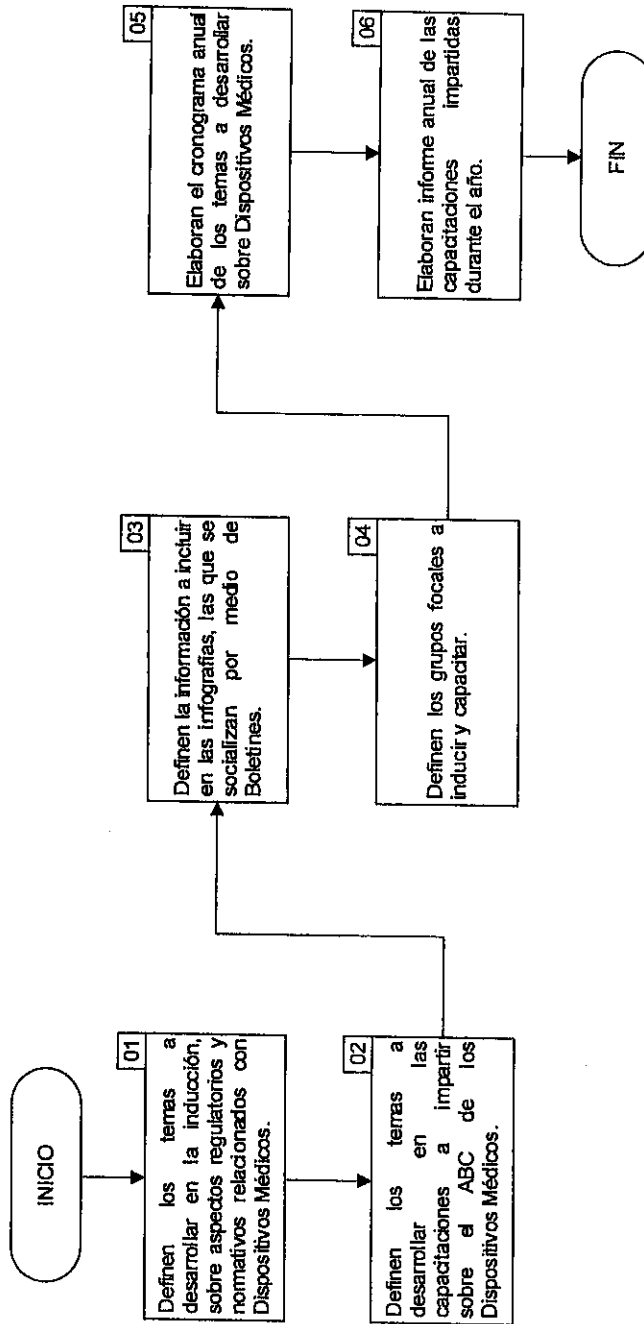
00

## Procedimiento:

No. 09 CONOCIMIENTO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Departamento de Dispositivos Médicos

Jefe de Departamento y Profesionales Designados







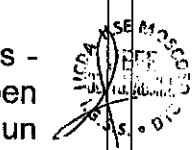
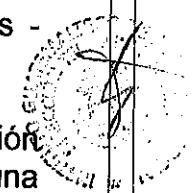
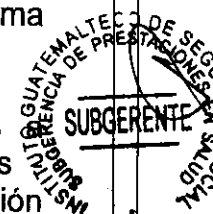
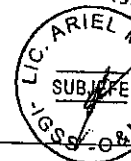
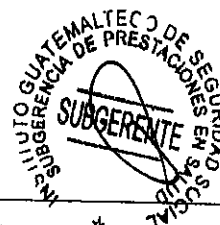
## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

### Procedimiento No. 10

#### GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS -RAM-, PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS - PRM- O EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN -ESAVI-

#### NORMAS ESPECÍFICAS

1. La gestión de la notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos -RAM-, Problemas Relacionados con Medicamentos -PRM- o Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización -ESAVI-, inicia cuando el paciente refiere a su médico tratante o a cualquier trabajador de salud de la Unidad Médica algún síntoma presuntamente causado por el medicamento que está utilizando.
2. Para que la notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos -RAM-, Problemas Relacionados con Medicamentos -PRM- o Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización -ESAVI- sea válida, debe contener toda la información requerida en los formularios vigentes, según sea el caso.
3. En el caso de notificación de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos -RAM- o Problemas Relacionados con Medicamentos -PRM-, debe completarse la información solicitada.
4. Para todas las notificaciones que presenten a cabalidad la información requerida, procede la elaboración de un análisis de causalidad o una investigación de ESAVI, según amerite el caso.
5. Las notificaciones de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos -RAM- o Problemas Relacionados con Medicamentos -PRM-, deben enviarse al Departamento de Farmacovigilancia por los monitores; aun así, se indique en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que es a través de los Comités Terapéuticos Locales, derivado a la inmediatez que se requiere actualmente; hasta que se actualice el Manual.





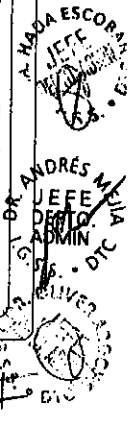
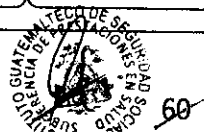


# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

**Procedimiento:** No. 10 GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -RAM-, PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS -PRM- O EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN -ESAVI-

**Pasos** 17 **Formas** 00

| RESPONSABLE                                                             | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA<br>Jefe de Departamento.....          | 01   | INICIO<br>Recibe de manera electrónica oficio con copia de boleta de notificación de sospecha de RAM, PRM o ESAVI.                                                                                                                                                                              |
|                                                                         | 02   | Verifica el llenado completo de copia de boleta de notificación de sospecha de RAM, PRM o ESAVI y clasifica los eventos ESAVI grave, que requieren investigación.                                                                                                                               |
|                                                                         | 03   | ¿Las boletas cuentan con toda la información?<br><br>3.1 SI. Traslada copia de boleta de notificación de sospecha de RAM, PRM o ESAVI al Médico o Químico Farmacéutico. (Continúa en paso 4)<br><br>3.2 NO. Devuelve las boletas de manera electrónica para su corrección. (Regresa al paso 1). |
| DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA<br>Médico / Químico Farmacéutico..... | 04   | Traslada al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, copia de la boleta de notificación de sospecha de RAM o PRM, de manera electrónica o física, según proceda.                                                                             |
|                                                                         | 05   | Analiza la notificación y realiza la investigación del ESAVI grave.                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                         | 06   | Traslada al Jefe del Departamento, los resultados del análisis de la investigación de ESAVI grave, y el registro de las copias de boletas de notificación de sospecha de RAM o PRM trasladadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.   |
| Jefe de Departamento.....                                               | 07   | Conoce el resultado del análisis de la investigación de ESAVI grave y el registro de las copias de boletas de notificación de sospecha de RAM o PRM trasladadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.                                  |





②

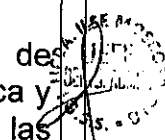
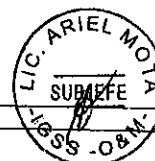


# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

**Procedimiento:** No. 10 GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -RAM-, PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS -PRM- O EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN -ESAVI-

**Pasos** 17 **Formas** 00

| RESPONSABLE                                      | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL<br>Secretaría..... | 08   | Traslada a la Secretaría de la Dirección Terapéutica Central, la documentación que incluye: oficio de respuesta con copia de la boleta de notificación de sospecha de ESAVI y resultado de la investigación de ESAVI grave y el registro de las copias de boletas de notificación de sospecha de RAM o PRM trasladadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.      |
|                                                  | 09   | Recibe y traslada al Director de la Dirección Terapéutica Central, la documentación que incluye: oficio de respuesta con copia de la boleta de notificación de sospecha de ESAVI y resultado de la investigación de ESAVI grave y el registro de las copias de boletas de notificación de sospecha de RAM o PRM trasladadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. |
| Director.....                                    | 10   | Revisa y avala con su visto bueno, la documentación recibida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                  | 11   | Solicita el envío de la boleta de notificación de sospecha de ESAVI y resultado de la investigación de ESAVI grave, al Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.                                                                                                                                                                                                                  |
| Secretaría.....                                  | 12   | Solicita envío de oficio al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para seguimiento de las notificaciones de sospecha de RAM o PRM enviadas y conocimiento del dictamen correspondiente.                                                                                                                                                                              |
|                                                  | 13   | Prepara los oficios correspondientes y los envía al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. <i>[Espera la respuesta del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social]</i>                                                                                                                                                |



382





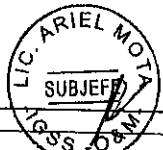
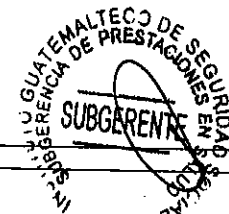
# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

**Procedimiento:** No. 10 GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -RAM-, PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS -PRM- O EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN -ESAVI-

**Pasos** 17 **Formas** 00

| RESPONSABLE                                          | PASO | ACTIVIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL<br>Secretaria.....     | 14   | Recibe los dictámenes emitidos por el Departamento de Epidemiología y el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; y, los traslada al Departamento de Farmacovigilancia.                                                                                   |
| DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA<br>Secretaria..... | 15   | Recibe los dictámenes emitidos por el Departamento de Epidemiología y el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; y, los traslada al Jefe del Departamento de Farmacovigilancia.                                                                          |
| Jefe de Departamento.....                            | 16   | Conoce los dictámenes emitidos por el Departamento de Epidemiología y el Programa Nacional de Farmacovigilancia; y, solicita a la Secretaria del Departamento de Farmacovigilancia que por medio de oficio traslade una copia de los mismos a la Dirección de la Unidad Médica notificadora correspondiente. |
| Secretaria.....                                      | 17   | Prepara y envía el oficio de traslado, con copia de los dictámenes emitidos por el Departamento de Epidemiología y el Programa Nacional de Farmacovigilancia, para la Unidad Médica notificadora correspondiente.                                                                                            |

FIN







# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos 17 Formas 00

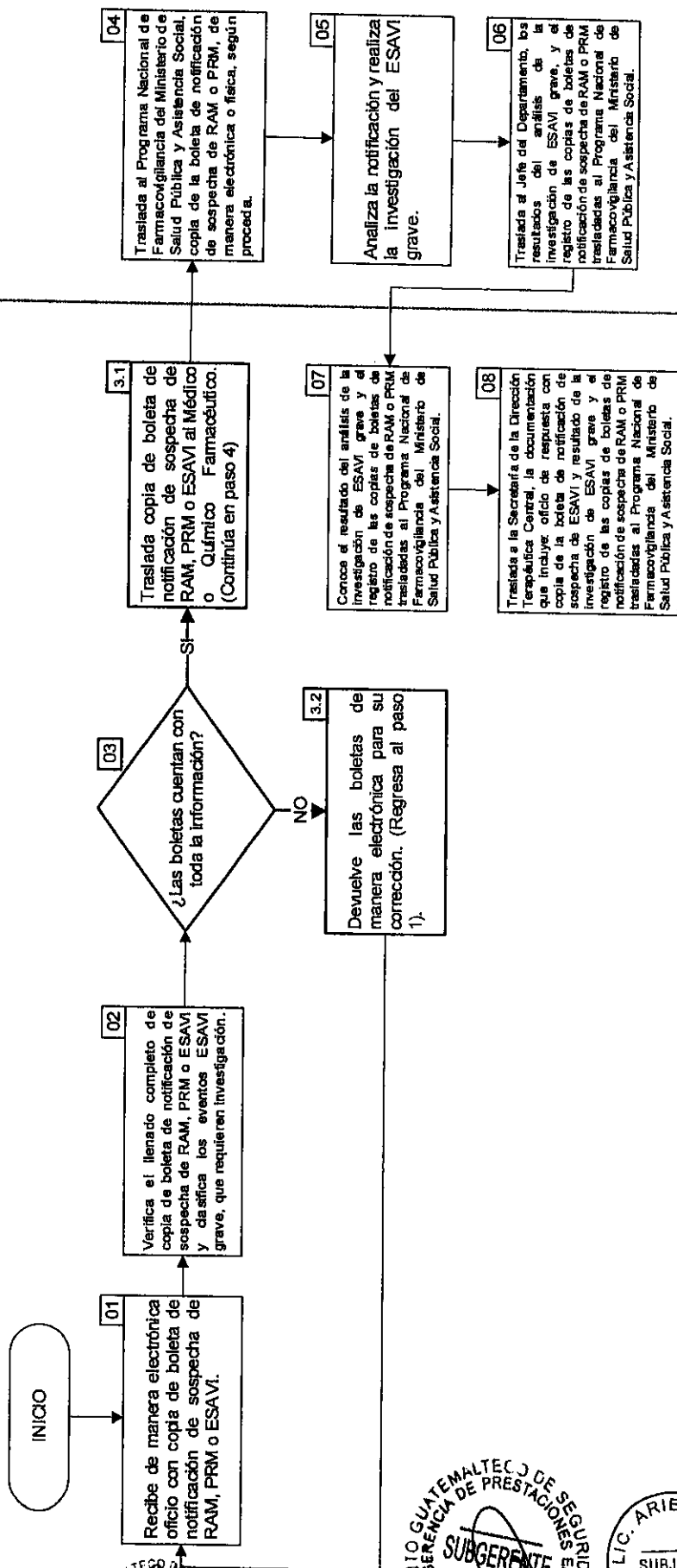
## Procedimiento:

No. 10 GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -RAM-, PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS -PRM- O EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN -ESAVI-

### Departamento de Farmacovigilancia

Jefe de Departamento

Médico / Químico Farmacéutico



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS  
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

DR. ANDRÉS MEJÍA  
JEFE DE DEPTO. ADMIN.  
I.G.S.S. - Q.

LIC. ARIEL MOTA  
SUBJEFE  
I.G.S.S. - Q.

324





# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Pasos

17

Formas

00

## Procedimiento:

No. 10 GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -RAM-, PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS -PRM- O EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBILES A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN -ESAVI-

### Dirección Terapéutica Central

Secretaría

Director

### Departamento de Farmacovigilancia

Secretaría

Jefe de Departamento



09 Recibe y traslada al Director de la Dirección Terapéutica Central la documentación que incluye: oficio de respuesta con copia de la boleta de notificación de sospecha de ESAVI y resultado de la investigación de ESAVI grave y el registro de las copias de boletas de notificación de sospecha de RAM o PRM trasladadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

10 Revisa y avala con su visto bueno, la documentación recibida.

11 Solicita el envío de la boleta de notificación de sospecha de ESAVI y resultado de la investigación de ESAVI grave, al Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

13 Prepara los oficios correspondientes y los envía al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

14 Recibe los dictámenes emitidos por el Departamento de Epidemiología y el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; y, los traslada al Departamento de Farmacovigilancia.

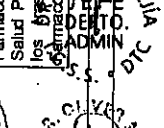
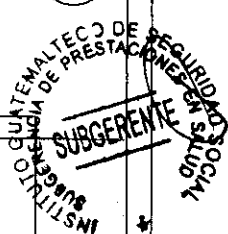
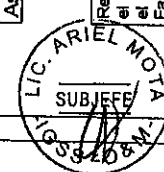
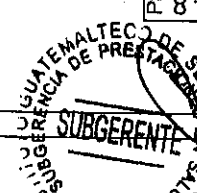
Espera la respuesta del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

15 Recibe los dictámenes emitidos por el Departamento de Epidemiología y el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; y, los traslada al Jefe del Departamento de Farmacovigilancia.

17 Prepara y envía al oficio de traslado, con copia de los dictámenes emitidos por el Departamento de Epidemiología y el Programa Nacional de Farmacovigilancia, para la Unidad Médica notificadora correspondiente.

16 Conoce los dictámenes emitidos por el Departamento de Epidemiología y el Programa Nacional de Farmacovigilancia; y, solicita a la Secretaría del Departamento de Farmacovigilancia que por medio de oficio traslade una copia de los mismos a la Dirección de la Unidad Médica notificadora correspondiente.

FIN





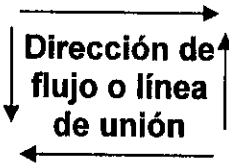
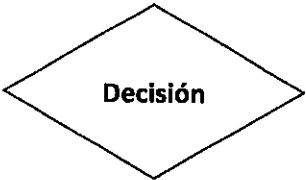
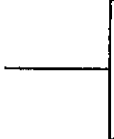
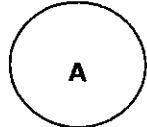
②

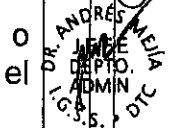
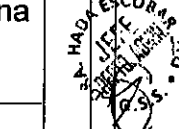
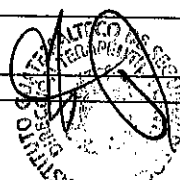
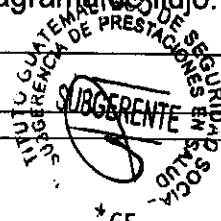


# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

## VI. ANEXOS

### Glosario de la simbología utilizada en Diagramas de Flujo

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Actividad                           | <b>Actividad:</b> Describe las operaciones o actividades que desempeñan las personas involucradas en el procedimiento.                                         |
| <br>Dirección de flujo o línea de unión | <b>Dirección de flujo o línea de unión:</b> Conecta los símbolos, señalando el orden en que se deben realizar las distintas operaciones.                       |
| <br>Decisión                           | <b>Decisión o alternativa:</b> Indica un punto dentro del flujo en donde se debe tomar una decisión entre dos o más opciones.                                  |
| <br>Archivo Definitivo                | <b>Archivo definitivo:</b> Indica que se guarde un documento en forma permanente.                                                                              |
| <br>Nota Aclaratoria                  | <b>Nota aclaratoria:</b> 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. |
| <br>A                                 | <b>Conector:</b> Representa una conexión o enlace de una parte del diagrama de flujo con otra parte lejana del mismo, dentro de la misma hoja.                 |
| <br>A                                 | <b>Conector de página:</b> Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continúa el diagrama de flujo.                                  |



386

10



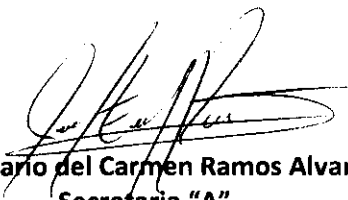
## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

La Infrascrita Secretaria "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 seiscientos treinta y seis guion SPS diagonal dos mil veinticuatro (636-SPS/2024) de fecha uno de abril de dos mil veinticuatro**, la cual consta de dos hojas y del **"MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL"** contenido en sesenta y cinco hojas, ambos documentos impresos en su lado anverso y reverso. 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 dos de abril de dos mil veinticuatro.

  
Erica Rosario del Carmen Ramos Alvarado  
Secretaria "A"

Subgerencia de Prestaciones en Salud



Vo.Bo.

  
Dr. FRANCISCO JAVIER GÓDÍNEZ JEREZ  
Subgerente  
Subgerencia de Prestaciones en Salud

