



RESOLUCIÓN No. 36-SPS/2026

EL SUBGERENTE DE PRESTACIONES EN SALUD DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL: En la ciudad de Guatemala, el dieciséis de enero de dos mil veintiséis.

CONSIDERANDO:

Con el Acuerdo 1418 de Junta Directiva, del quince de marzo de dos mil dieciocho, se creó la Dirección Terapéutica Central y, bajo su línea jerárquica, los departamentos administrativos necesarios para su funcionamiento; entre estos, el Departamento de Dispositivos Médicos, el que tiene a su cargo la gestión de los dispositivos médicos, facilitando los procedimientos relacionados.

CONSIDERANDO:

Que actualmente los dispositivos médicos como parte de las Tecnologías Sanitarias, requieren de normas y procedimientos definidos para su selección, modificación o eliminación del listado de dispositivos médicos vigentes.

POR TANTO,

Con fundamento en el Acuerdo 20/2022, de fecha uno de septiembre de dos mil veintidós y el Acuerdo 1/2014, de fecha veintisiete de enero de dos mil catorce, ambos emitidos por el Gerente del Instituto.

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar el “**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**”, el cual consta de treinta y una (31) hojas impresas únicamente en su lado anverso, numeradas, rubricadas y selladas por el suscrito en su calidad de Subgerente de Prestaciones en Salud, las que forman parte de la presente Resolución.

SEGUNDO: El contenido del presente Manual de Normas y Procedimientos, incluye normas generales y específicas, descripción de las fases, según las actividades que se desarrollan acorde al área de competencia y los flujogramas que describen de manera clara y secuencial los pasos de los procedimientos para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias para dispositivos médicos.

TERCERO: La aplicación y cumplimiento del contenido del Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Dispositivos Médicos, así como la responsabilidad de su funcionamiento, le corresponde a la Dirección Terapéutica Central, el Departamento de Dispositivos Médicos y los Comités de Dispositivos Médicos que participen en el proceso de inclusión, modificación o exclusión del listado de dispositivos médicos específicos, bajo la metodología de ETS-DM.





CUARTO: Para lograr el cumplimiento de lo regulado en el Manual que se aprueba mediante la presente Resolución, la Subgerencia de Prestaciones en Salud deberá divulgar su contenido y enviar copia certificada a la Gerencia y al Departamento de Organización y Métodos, para su conocimiento; al Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas, para su respectiva publicación dentro del portal electrónico del Instituto; y, al Departamento Legal, para su recopilación.

QUINTO: Las revisiones, modificaciones y actualizaciones que se necesiten realizar al Manual, derivado de reformas aplicables a la reglamentación vigente o por cambios relacionados con la administración o funcionamiento del Instituto, se formalizarán por medio de Resolución, a solicitud y propuesta del Jefe del Departamento de Dispositivos Médicos, con el visto bueno del Director de la Dirección Terapéutica Central, por medio del Subgerente de Prestaciones en Salud y el apoyo técnico y legal de las instancias correspondientes.

SEXTO: Cualquier situación no prevista expresamente o problema de interpretación que surja derivado de la aplicación del **“MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”**, se resolverá por el Jefe del Departamento de Dispositivos Médicos, el Director de la Dirección Terapéutica Central y, en última instancia, por el Subgerente de la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

SÉPTIMO: La presente Resolución entra en vigencia al día siguiente de la fecha de su emisión y complementa las disposiciones internas del Instituto.



DOCTOR FRANCISCO JAVIER GÓDINEZ JEREZ
Subgerente de Prestaciones en Salud

FJJ/BDL/Karla





Instituto Guatemalteco de
Seguridad Social

**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
DE EVALUACION DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE
DISPOSITIVOS MEDICOS**



Versión y fecha:	Versión 1: octubre 2025
Responsable de la elaboración:	Departamento de Dispositivos Médicos/Departamento de Organización y Métodos
Responsable de la aprobación:	Subgerencia de Prestaciones en Salud





ÍNDICE

Contenido	Hoja No.
I. INTRODUCCIÓN	3
II. OBJETIVOS DEL MANUAL	4
General.....	4
Específicos.....	4
III. CAMPO DE APLICACIÓN	5
IV. NORMAS	5
Generales	5
V. DESCRIPCIÓN DE LOS PRODECIMIENTOS	6
Procedimiento No. 1	
Recepción y atención de Solicitud de Dispositivo Médico.....	6
Flujograma	14
Procedimiento No. 2	
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Dispositivos Médicos	15
Flujograma	26
VI. ANEXOS	29





I. INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Dispositivos Médicos, como instrumento técnico-normativo, establecerá el vínculo colaborativo y transparente. Entre los profesionales del departamento de dispositivos médicos de la Dirección Terapéutica Central, como facilitadores del proceso, las Unidades Médicas, como usuarios directos de los dispositivos médicos y los responsables de la toma de decisiones como máxima autoridad para aprobación del uso de cada tecnología. Proporcionando elementos de información relevante, con data actualizada de los procesos relacionados y las recomendaciones que surjan, como resultado de implementar la metodología de evaluación de tecnologías sanitarias a los dispositivos médicos, para su integración al listado de dispositivos médicos, bajo el marco normativo vigente.

Aplicando la denominación de dispositivo médico para este Manual, en específico las categorías de dispositivos médicos como; material e instrumental médico, solución desinfectante, solución antiséptica, órtesis, prótesis, ayudas técnicas, cuya acción no se ejerce con mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos. Y sujetos a estándares internacionales para su clasificación según el riesgo para la salud, su categoría según su aplicación, y el nivel de uso.

Para los dispositivos médicos, se delimitarán en el presente Manual, la tipología de informes de evaluación, a partir de un informe preliminar, que, según la caracterización, diferenciará cada dispositivo médico y orientará la elaboración del tipo de informe. Diferenciación condicionada por el tipo de tecnologías requeridas, el ámbito de aplicación, y el contexto institucional. Adquiriendo utilidad los informes como herramienta estándar de valoración, para la integración al listado de dispositivos médicos. Enmarcados en un proceso científico, multidisciplinario, y multidimensional, que permita una evaluación comparativa de los beneficios y riesgos como tecnología, estimando su valor con los aspectos más relevantes, considerando el alto grado de incertidumbre del estándar científico, para dispositivos médicos, a nivel nacional e internacional. Complementados estos, con el método de consenso de los profesionales relacionados con el uso de los dispositivos médicos para valoración y elaboración de las recomendaciones a emitir.





II. OBJETIVOS DEL MANUAL

General

Disponer de un instrumento administrativo que describa el marco técnico-normativo institucional, para la elaboración de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Dispositivos Médicos, específicos, según las categorías definidas en el presente Manual.

Específicos

1. Establecer los lineamientos metodológicos para la elaboración de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias para dispositivos médicos específicos, que requieran una decisión para su uso, según su caracterización.
2. Estandarizar el procedimiento para la selección, modificación o eliminación del listado de dispositivos médicos.
3. Estandarizar la estructura y formatos de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias para dispositivos médicos
4. Apoyar la formulación de recomendaciones técnicas, basadas en la mejor evidencia científica disponible, de forma clara y justificada para la toma de decisiones sobre la incorporación, sustitución o exclusión del dispositivo médico al listado de dispositivos médicos, acorde a las necesidades institucionales.





III. CAMPO DE APLICACIÓN

El Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Dispositivos Médicos, (ETS-DM) es de observancia general y aplicación específica para la Dirección Terapéutica Central, el Departamento de Dispositivos Médicos, los Comités de Dispositivos Médicos, el grupo técnico evaluador, como grupos de interés que participen en el proceso de inclusión, modificación, o exclusión del listado de dispositivos médicos específicos, bajo la metodología de ETS-DM.

IV. NORMAS

Generales

Las directrices a desarrollar en los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Dispositivos Médicos (ETS), deberán orientar a la toma de decisiones informadas sobre utilización, acceso equitativo, optimización de los recursos institucionales y posicionamiento de los dispositivos médicos en la terapéutica de los profesionales usuarios. Emitiendo las recomendaciones pertinentes, con fundamento en la mejor evidencia técnica-científica disponible, en el marco regulatorio nacional y en el marco normativo institucional de los dispositivos médicos.

El profesional de la salud solicitante, deberá establecer prioridades en la selección de los dispositivos médicos como tecnologías sanitarias, según la Asamblea Mundial de la Salud que adoptó, en mayo de 2007, la resolución WHA60.29, contribuyendo estas al logro de uno de los principales Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 2030, para alcanzar la cobertura universal de salud, en referencia al uso eficiente de los recursos.

Según la condición de la solicitud, definida como inclusión, modificación o exclusión de dispositivo médico al listado de dispositivos médicos; los informes de evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos, requeridos por los usuarios de las Unidades Médicas, deberán cumplir con lo siguiente:

1. Requisitos generales de toda solicitud
2. Requisitos específicos por tipo de solicitud
3. Informe de evaluación de tecnologías sanitarios para dispositivos médicos
4. Recomendaciones de los grupos técnicos de interés





V. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

A continuación, se describen los procedimientos a ejecutar, con las actividades específicas y responsabilidades a cumplir por cada área de trabajo involucrada:

PROCEDIMIENTO No. 1

Recepción y Atención de Solicitud de Dispositivo Médico

NORMAS ESPECÍFICAS

Toda solicitud de inclusión, modificación o exclusión del listado de dispositivos médicos, presentada por la Unidad Médica, deberá cumplir con los requisitos específicos y generales, caso contrario el Departamento de Dispositivos Médicos, la rechazará de manera preliminar y se emitirán las observaciones correspondientes

1. Requisitos generales de toda solicitud:

1.1 Solicitud por Unidad Médica

- a. Oficio de solicitud emitido por la Unidad Médica, con visto bueno del Director Médico, dirigido a la Dirección Terapéutica Central, Departamento de Dispositivos Médicos.
- b. Formulario de solicitud FORM-SPS-932 o forma vigente, con firma y sello, del profesional solicitante, firma, sello y visto bueno del Jefe inmediato superior y del coordinador del Comité de Dispositivos Médicos.
- c. Indicar el tipo de solicitud según la condición del dispositivo médico para inclusión, modificación o exclusión.
- d. Identificación del dispositivo médico diferenciado por clase.
- e. Argumentación clara y concreta a la que obedece la necesidad (inclusión o modificación) o no (exclusión) del dispositivo médico.
- f. Opinión técnica favorable por el Comité de Dispositivos Médicos de la Unidad Médica, a la solicitud presentada. (inclusión, modificación, exclusión)
- g. Indicación del uso y ámbito de aplicación del dispositivo médico (servicio, profesional usuario, disciplina o especialidad y procedimiento) para inclusión o modificación y los criterios para prescindir del dispositivo médico, en caso de exclusión.





- h. Adjuntar referencias bibliográficas preliminares con un número mínimo tres (3), con antigüedad no más de cinco (5) años.
- i. Una única solicitud por dispositivo médico.
- j. Formulario de declaración de conflicto de intereses del profesional solicitante.

2. Requisitos específicos por tipo de solicitud:

2.1 Solicitud de inclusión:

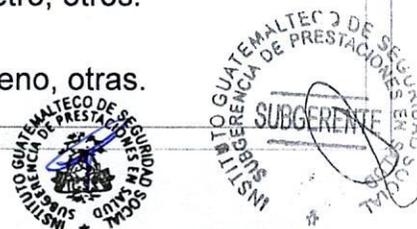
- a. Verificación previa de no disponibilidad del dispositivo médico igual o similar, como alternativa con la misma acción del dispositivo médico, en el listado vigente.
- b. Indicar el motivo al que obedece la solicitud de incorporación de un nuevo dispositivo médico
- c. Propuesta de descripción del dispositivo médico valorando la factibilidad, uso y aplicación en la práctica clínica, con las especificaciones técnicas, que incluya:

Características básicas generales:

- Nombre genérico del dispositivo médico.
- Clase según riesgo para la salud: clase I, clase II, clase III, clase IV
- Categoría y subcategoría de uso; material e instrumental médico endoprótesis, exoprótesis, órtesis, ayuda técnica, aditamento, solución antiséptica, solución desinfectante, otro
- Nivel de atención; nivel I, nivel II, nivel III
- Presentación: caja, bolsa, envase, kit, set, otra
- Dispensación: unidad, otra
- Determinar si el dispositivo médico es de uso para el paciente, o de asistencia para el personal de salud.

Características básicas específicas:

- Partes o componentes
- Material: algodón, polímero, acero inoxidable, tela, nailon, látex, otros.
- Dimensiones: calibre, ancho, longitud, diámetro, otros.
- Medida: centímetro, litro, otras.
- Condición biológica: estéril no estéril, apirógeno, otras.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Complementariedad: con otro dispositivo o tecnología
 - Solubilidad
 - Esterilidad: estado de esterilidad, método de esterilización, sistema de barrera estéril, nivel de aseguramiento de esterilidad, según el tipo de contacto y riesgo asociado.
 - Capacidad uso: único o reusable
 - Biocompatibilidad: no citotóxico, no sensibilizante, no irritante, no toxicidad sistémica, no genotóxico, hemocompatible
 - Empaque: individual, otro.
- d. Que la tecnología en salud en evaluación, sea sujeta a comparación con otras intervenciones de uso o práctica similar existente.
- e. Indicación de beneficios, riesgos y condiciones de implementación:
- Población objetivo
 - Tiempo necesario para el cambio en la práctica clínica (curva de aprendizaje)
 - Tiempo probable de demanda
 - Recursos y capacitación necesarios para facilitar su adopción
 - Resultados clínicos para el paciente, incluyendo la aceptabilidad, efectividad y la calidad de vida.
- f. Para los dispositivos médicos que aplique inscripción sanitaria o documento de autorización.
- g. Norma ISO de calidad general de dispositivos médicos y norma específica de calidad individual de disponer.
- h. Que la tecnología se encuentre disponible en el mercado nacional, con más de un proveedor.
- i. Estimación del costo promedio por unidad y costo anual.
- j. Estimación promedio del consumo cuatrimestral y anual.
- k. Adjuntar evidencia técnica-científica complementaria a la preliminar, del dispositivo médico solicitado, con antigüedad de no más de cinco (5) años, de tipo:





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria (1)
- Metaanálisis o Revisión sistemática (1)
- Guía de práctica clínica (1)
- Literatura gris autenticada
- Otros
- O método de consenso complementario

I. Apegarse a los criterios generales y específicos de inclusión de dispositivos Médicos.

m. Justificaciones adicionales de requerirse.

2.2 Solicitud de modificación:

- a. Verificar que el dispositivo médico este contenido en el listado de dispositivos médicos vigente.
- b. Verificar la existencia de alguna alternativa del dispositivo médico disponible en el listado de dispositivos médicos vigente, que pueda realizar la función igual o similar del dispositivo médico.
- c. Indicar el motivo al que obedece la solicitud de cambio de descripción.
- d. Propuesta de descripción de los cambios a realizar en las especificaciones técnicas del dispositivo médico, valorando la factibilidad, uso y aplicación en la práctica clínica, con las especificaciones técnicas que incluya:

Características básicas generales:

- Nombre genérico del dispositivo médico
- Clase según riesgo para la salud: clase I, clase II, clase III, clase IV
- Categoría y subcategoría de uso; material e instrumental médico, endoprótesis, exoprótesis, órtesis, ayuda técnica, aditamento, solución antiséptica, solución desinfectante
- Nivel de atención; nivel I, nivel II, nivel III
- Presentación: caja, bolsa, envase, kit, set, otra
- Dispensación: unidad, otra.
- Determinar si el dispositivo médico es de uso para el paciente, o de asistencia para el personal de salud.





Características básicas específicas:

- Partes o componentes
 - Material: algodón, polímero, acero inoxidable, tela, nailon, látex, otros.
 - Dimensiones: calibre, ancho, longitud, diámetro, otros.
 - Medida: centímetro, litro, otras.
 - Condición biológica: estéril no estéril, apirógeno, otras.
 - Complementariedad: con otro dispositivo o tecnología
 - Solubilidad
 - Esterilidad: estado de esterilidad, método de esterilización, sistema de barrera estéril, nivel de aseguramiento de esterilidad, según el tipo de contacto y riesgo asociado.
 - Capacidad uso: único o reusable
 - Biocompatibilidad: no citotóxico, no sensibilizante, no irritante, no toxicidad sistémica, no genotóxico, hemocompatible
 - Empaque: individual, otro.
- e. Que el dispositivo médico a modificar, sea sujeto a comparación con otras intervenciones de uso o práctica similar existente.
- f. Indicación de beneficios, riesgos y condiciones de implementación:
- Población objetivo
 - Tiempo necesario para el cambio en la práctica clínica (curva de aprendizaje).
 - Tiempo probable de demanda.
 - Recursos y capacitación necesarios para facilitar su adopción.
 - Resultados clínicos para el paciente, incluyendo la aceptabilidad, efectividad y la calidad de vida.
- g. Inscripción sanitaria y o forma vigente del dispositivo médico, emitida por la Regulación sanitaria nacional.
- h. Norma ISO de calidad general de dispositivos médicos y norma específica de calidad del insumo individual de disponer.
- i. Que el dispositivo médico se encuentre disponible en el mercado nacional, con más de un proveedor, con las modificaciones propuestas.

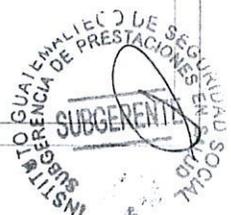




- j. Estimación del costo promedio por unidad y costo anual
- k. Estimación promedio del consumo cuatrimestral y anual.
- l. Adjuntar evidencia técnica-científica complementaria a la preliminar del dispositivo médico solicitado, con antigüedad de no más de cinco (5) años tipo:
 - Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria (1)
 - Metaanálisis o Revisión sistemática (1)
 - Guía de práctica clínica (1)
 - Literatura gris autenticada
 - Otros
 - O método de consenso complementario
- l. Apegarse a los criterios generales y específicos de modificación de los dispositivos médicos.
- m. Justificaciones adicionales de requerirse.

2.3 Solicitud de exclusión:

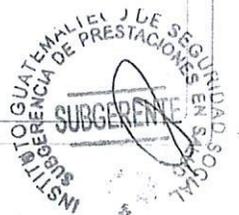
- a. Verificar que el dispositivo médico este contenido en el listado vigente.
- b. Verificar las posibles alternativas disponibles en el listado vigente de dispositivos médicos que puedan realizar función igual o similar.
- c. Indicar la tecnología sanitaria de salud a eliminar y el motivo al que obedece la solicitud de prescindir del dispositivo médico, exponiendo entre otras alguna de las posibles razones:
 - Sustitución o no por una alternativa ya existente en el listado de dispositivos médicos con la misma función.
 - Sustitución o no por alternativa nueva.
 - Sustitución o no por; desuso, obsolescencia, caducidad de la vida útil del dispositivo médico.
 - Sustitución por alerta nacional.
 - Sustitución por evolución y avance de la existente.
 - No disponibilidad en el mercado nacional.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Ausencia o alteración en los requisitos de comercialización e inscripción sanitaria.
 - Otra razón expuesta justificada.
- d. De requerir la sustitución de la tecnología sanitaria de salud, una nueva alternativa, deberá emitir la solicitud de inclusión correspondiente.
- e. Garantizar que al prescindir de la tecnología sanitaria de salud tipo dispositivo médico, no se afectará la atención al paciente o se desatenderá una necesidad existente, eliminándose hasta agotar las existencias disponibles en las Unidades Médicas o justificar la eliminación inmediata.
- f. Apegarse a los criterios generales y específicos descritos de exclusión de dispositivos médicos.
- g. Justificaciones adicionales de requerirse.





**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

PROCEDIMIENTO No. 01:

**Recepción y Atención de Solicitud de
Dispositivo Médico**

Pasos:

07

Formas:

00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
INICIO		
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL Secretaria.....	01	Recibe el expediente de solicitud de inclusión, modificación o exclusión de dispositivo médico, registra en el sistema vigente de correspondencia y traslada al Director.
Director.....	02	Recibe, conoce y traslada el expediente al Jefe del Departamento de Dispositivos Médicos.
DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
Jefe de Departamento.....	03	Recibe, conoce, analiza y asigna el expediente al profesional responsable.
Médico/ Químico Farmacéutico.....	04	Recibe y revisa que el expediente reúna los requisitos de solicitud.
	05	¿La solicitud reúne los requisitos generales y específicos?
		5.1 SÍ. Compila toda la información del expediente para la elaboración del informe. (Sale del procedimiento).
		5.2 NO. Emite las observaciones con rechazo preliminar para su corrección. Traslada al Jefe del Departamento. (Continúa en el paso 6).
Jefe de Departamento.....	06	Recibe el expediente, revisa y emite opinión informando a la Unidad Médica solicitante, a través de providencia, oficio u otro y traslada a la Secretaria.
Secretaria.....	07	Recibe el expediente, numera, solicita los vistos buenos de la Dirección Terapéutica Central y Subgerencia de Prestaciones en Salud y envía el expediente a la Unidad Médica.
FIN		





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos 07 Formas 00

Procedimiento:

No. 01 Recepción y Atención de Solicitud de Dispositivo Médico

DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

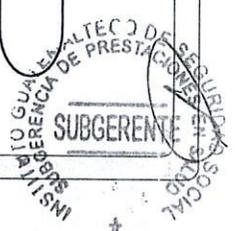
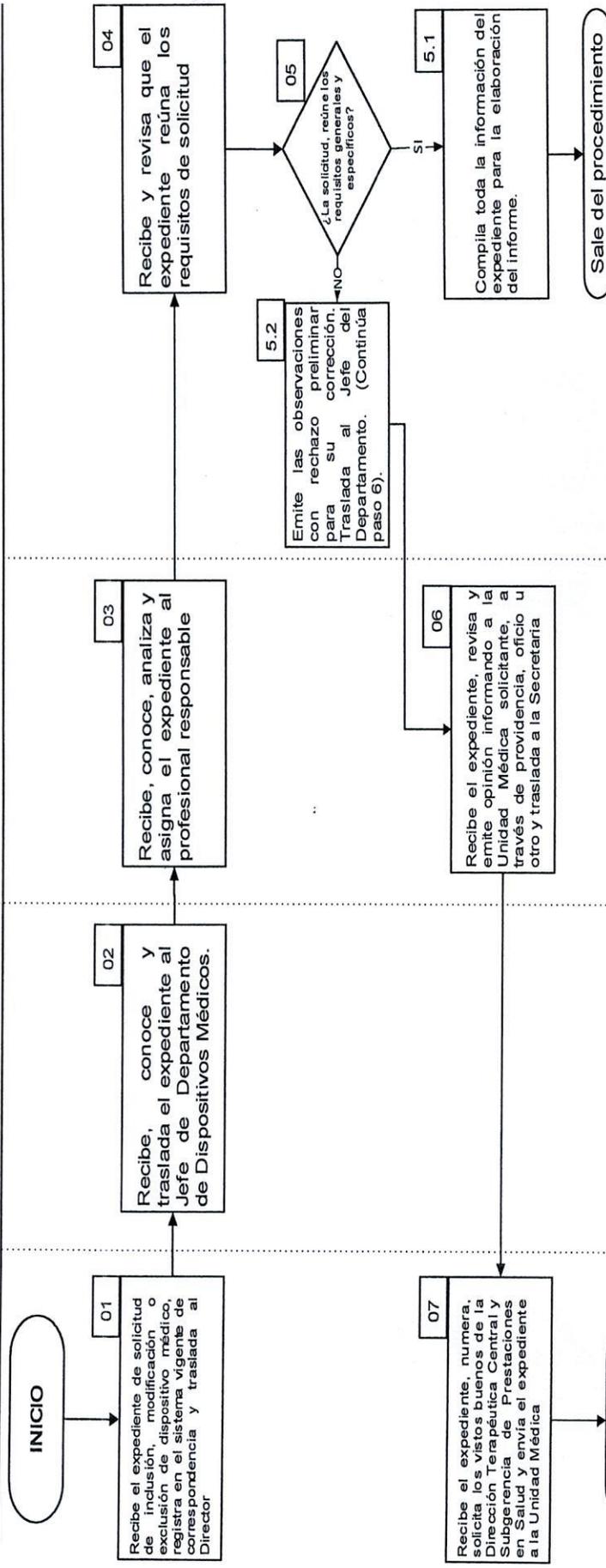
Secretaria

Director

Jefe de Departamento

DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Médico/Químico Farmacéutico





PROCEDIMIENTO No. 2

Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Dispositivos Médicos

NORMAS ESPECÍFICAS

1. Del Informe

Los dispositivos médicos solicitados están sujetos a la aplicación de la metodología de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), para lo que se elaborará el Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para dispositivos médicos (IETS-DM) que corresponda según la caracterización de la condición del dispositivo médico diferenciado por clase. Con el desarrollo previo de un protocolo, presentando como revisión preliminar que permitirá identificar el tipo de dispositivo médico, y el tipo de informe de evaluación a desarrollar. Para su posterior discriminación como Informe Rápido de Evaluación (IRE) entre nuevo (INE) o adaptado (IAE), los que valorarán la elaboración nueva o actualización, adopción o adaptación del informe. Complementado con el método de consenso de expertos, como fortalecimiento a la metodología a implementar, con una intervención a través de la producción, síntesis y/o revisión de la evidencia científica, que abarque características técnicas, seguridad, eficacia y efectividad clínica, análisis económico, implicaciones organizacionales y consideraciones relacionadas de su implementación, agilizando la toma de decisiones, con las recomendaciones a emitir.

Para la elaboración del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de dispositivos médicos, se desarrollará la estructura de forma y de contenido definida; según la caracterización del informe, con dispositivos médicos diferenciados según la clasificación por clase, ajustando la metodología al tipo de pregunta y el tiempo requerido de respuesta. Planteando la propuesta de la (s) pregunta (s) de investigación, la búsqueda de referencias bibliográficas complementarias a las preliminares, informe de seguridad, informe de análisis económico, con conclusiones y recomendaciones aplicables al ámbito institucional.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La estructura de informes de evaluación de tecnologías sanitarias para dispositivos médicos, comprenderán los dominios siguientes:

Dominios generales:

- Descripción del problema de salud y la situación actual de uso de la tecnología
- Descripción de las características técnicas de la tecnología
- Eficacia y seguridad

Dominios específicos: los criterios y subcriterios definidos para dispositivos médicos específicos de este manual, descritos en los documentos metodológicos guía.

Tipificándose los informes a partir de la caracterización de la solicitud y la diferenciación del dispositivo médico, con la metodología adaptada a Informe preliminar e Informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias para dispositivos médicos.

1.1 Informe preliminar de evaluación de dispositivos médicos:

Caracteriza la condición de la solicitud para inclusión, modificación o exclusión y establece la diferenciación del tipo de dispositivo médico, según la clase de riesgo, desarrollando los ítems siguientes:

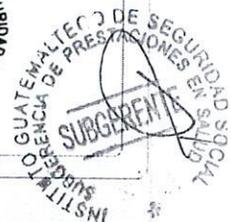
- a. Tipo de solicitud: caracteriza la condición de la solicitud (inclusión, modificación o exclusión).
- b. Tipo de dispositivos médico: Diferenciación por clase de riesgo (clase I, clase II, clase III, clase IV).
- c. Criterios y dominios, generales y específicos, que abarcan aspectos relevantes de la tecnología, susceptible de evaluar.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- d. Consultas técnicas: para validación de la solicitud que determina la realización del informe de evaluación correspondiente del dispositivo médico, complementado con el método de consenso, con propuesta inicial de la pregunta de investigación y cobertura de proceder la evaluación.
- e. Resultados: discusión en términos de recomendaciones técnicas.
- f. Respuesta: se elabora documento de forma puntual que responde a la solicitud planteada, determinando el tipo de informe a realizar, a partir de la calidad de la evidencia.
- g. Declaración de conflicto de intereses.
- h. Forma y estructura del informe:
 - Portada; (logo e identificación institucional)
 - Tipo de Informe
 - Número correlativo
 - Fecha (día, mes, año)
 - Título
 - Editoriales del documento
 - Grupo técnico
 - Grupo de expertos
 - Autoridades
 - Lista de siglas, acrónimos y abreviaturas.
 - Lista de tablas
 - Lista de figuras
 - Declaración de conflicto de interés
 - Fuente de financiamiento
 - Índice
 - Resumen estructurado: introducción, objetivo, metodología, resultados y recomendaciones.
 - Introducción
 - Contexto y Antecedentes
 - Problema de salud y descripción de la patología.
 - Justificación
 - Información de la tecnología sanitaria de interés





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Nombre genérico
 - Clase
 - Categoría
 - Nivel de utilización
 - Usuarios; nivel de especialización de práctica clínica y contexto en el que se administra.
 - Descripción de la tecnología y sus comparadores, procedimientos o protocolos de atención, beneficios y riesgos declarados.
 - Accesorios, temporalidad de uso, ciclo de vida del dispositivo médico.
 - Indicaciones de la tecnología, condición o procedimiento.
 - Población diana, estimación de número de pacientes en la que se aplica la tecnología.
 - Regulaciones: Inscripción sanitaria (licencias y autorizaciones).
 - Seguimiento y monitoreo
- Metodología
- Objetivos y propuesta de pregunta de investigación y cobertura.
 - Planteamiento de la pregunta de investigación.
 - Búsqueda, descripción, evaluación y síntesis de la evidencia.
 - Identificación del dispositivo médicos solicitado y del dispositivo medico comparador, procedimiento o protocolo de atención.
 - Información de seguridad y desempeño del dispositivo médico.
 - Información económica del dispositivo médico.
 - Consideraciones de implementación; (accesorios, temporalidad de uso, ciclo de vida del dispositivo médico, seguimiento y monitoreo).
 - Conclusiones
 - Recomendaciones
 - Fuentes de información y referencias bibliográficas verificadas. Presentadas en formato Vancouver.
 - Anexos





1.2 Informe rápido de evaluación de dispositivos médicos:

A partir de la recomendación del Informe preliminar, con los ítems siguientes:

- a. Revisión del Informe preliminar y sus recomendaciones.
- b. Caracterización del tipo de informe como Informe rápido nuevo o adaptado.
- c. Forma y estructura del informe:
 - Portada; (logo e identificación institucional)
 - Tipo de Informe
 - Número correlativo
 - Fecha (día, mes, año)
 - Título
 - Editoriales del documento
 - Grupo técnico
 - Grupo de expertos
 - Autoridades
 - Lista de siglas, acrónimos y abreviaturas
 - Lista de tablas
 - Lista de figuras
 - Declaración de conflicto de interés
 - Fuente de financiamiento
 - Índice
 - Resumen estructurado: introducción, objetivo, metodología, resultados y recomendaciones.
 - Introducción
 - Contexto y Antecedentes
 - Problema de salud y descripción de la patología.
 - Justificación
 - Información de la tecnología sanitaria de interés
 - Nombre genérico
 - Clase
 - Categoría





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Nivel de utilización
- Usuarios; nivel de especialización de práctica clínica y contexto en el que se utiliza.
- Descripción de la tecnología sanitaria de salud y sus comparadores, beneficios y riesgos declarados.
- Accesorios, temporalidad de uso, ciclo de vida del dispositivo médico.
- Indicaciones de la tecnología sanitaria de salud, condición o procedimiento.
- Población diana, estimación de número de pacientes en la que se aplica la tecnología.
- Regulaciones: Inscripción sanitaria (licencias y autorizaciones).
- Seguimiento y monitoreo
- Metodología
- Objetivos, pregunta de investigación y cobertura.
- Descripción de la pregunta de investigación.
- Búsqueda, descripción, evaluación y síntesis de la evidencia.
- Especificaciones técnicas de la tecnología y del comparador, procedimiento o protocolo de atención.
- Informe de seguridad y desempeño del dispositivo médico.
- Análisis económico del dispositivo médico.
- Discusión y Resultados
 - Clínicos
 - de eficacia/efectividad (riesgo/beneficio, efectividad clínica)
 - desempeño y seguridad
 - económicos
 - análisis de evidencia, sesgos y limitaciones del proyecto
 - aporte y políticas de cobertura
- Consideraciones de implementación (accesorios, temporalidad de uso, ciclo de vida del dispositivo médico, seguimiento y monitoreo)
- Conclusiones
- Recomendaciones
 - de eficacia/efectividad
 - de seguridad
 - de coste/efectividad





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

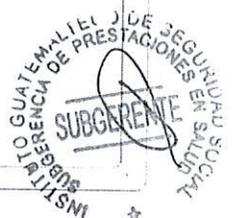
- Fuentes de información y referencias bibliográficas verificadas, presentadas en formato Vancouver.
- Anexos

2. De los Grupos de interés:

- Grupo técnico de expertos:** Se convocará grupos de trabajo integrados por el solicitante (s), representante(s), del Comité de Dispositivos Médicos de la Unidad Médica solicitante, al personal usuario del dispositivo médico de las diferentes Unidades Médicas, al personal designado del Departamento de Dispositivos Médicos, para la integración de mesas técnicas, como grupo técnico evaluador, quienes presentaran observaciones y aportes al informe, conforme las recomendaciones correspondientes.
- Grupo técnico administrativo:** emitirá dictamen técnico conjunto, por los entes administrativos relacionados, luego de conocer el informe respectivo; integrado por representantes de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, Departamento Actuarial y Estadístico, Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa y Controlaría General del Instituto, como grupo técnico-administrativo.

Con las recomendaciones del grupo técnico evaluador y el dictamen técnico administrativo, el informe, será remitido para aprobación, por la Gerencia del Instituto, por intermedio de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, que gestionará, luego de la aprobación, en su orden lo siguiente:

1. Dispositivos médicos para inclusión:
Código IGSS, asignado por la Subgerencia de Tecnología, para los dispositivos médicos en condición de inclusión.
Código PpR, Homologación con el catálogo del Ministerio de Finanzas por el Departamento Médico de Servicios Técnicos, para los dispositivos médicos en condición de inclusión.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

2. Dispositivos médicos para modificación:

Cambio de descripción en el Sistema Integrado de Bodega y Farmacia (SIBOFA) por Departamento Médico de Servicios Técnicos. Y en el catálogo del Ministerio de Finanzas por el Departamento Médico de Servicios Técnicos.

3. Dispositivos médicos para exclusión:

Eliminación en el Sistema Integrado de Bodega y Farmacia (SIBOFA) por Departamento Médico de Servicios Técnicos.

Con el expediente finalizado se envía a la Subgerencia de Tecnología, para la actualización de información del listado de dispositivos médicos, en el Sistema Integrados de Bodega y Farmacia (SIBOFA) y al Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas para su divulgación.





**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

PROCEDIMIENTO No. 02: ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos: 17 **Formas:** 00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Médico/Químico Farmacéutico	01	INICIO Elabora documento preliminar con la información del dispositivo médico solicitado (la caracterización de la solicitud, la diferenciación del dispositivo médico, los criterios generales y específicos, la evidencia científica de respaldo), con la propuesta de la pregunta de investigación y las recomendaciones; remite al Jefe del Departamento.
Jefe de Departamento.....	02	Recibe el expediente con el documento preliminar, revisa y convoca a los miembros de la mesa técnica para validar el documento.
Médico/Químico Farmacéutico.....	03	Coordina la presencia de los miembros de la mesa técnica y presenta expediente con el documento preliminar, para emisión de las recomendaciones.
	04	¿Emiten las recomendaciones según la caracterización de la solicitud y diferenciación del dispositivo médico? 4.1 SÍ. Adiciona al documento preliminar. Traslada a Jefe de Departamento. (Continúa en paso 05). 4.2 NO. Informa al Jefe, para devolver a la Unidad Médica con el informe y las recomendaciones emitidas, solicitando visto bueno de la Dirección Terapéutica Central y la Subgerencia de Prestaciones en Salud. (Sale del procedimiento)
Jefe de Departamento.....	05	Revisa el expediente con el Informe preliminar de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Dispositivo Médico y solicita: 1. Informe Económico del Dispositivo Médico, 2. Informe de Seguridad y Desempeño del Dispositivo Médico y 3. Dictamen Técnico Administrativo; adjunta al expediente.





**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

PROCEDIMIENTO No. 02: ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

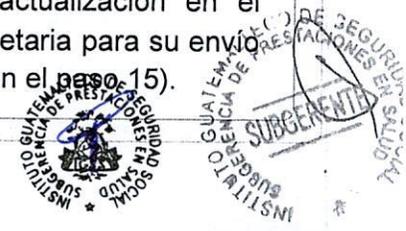
Pasos:

17

Formas:

00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Jefe de Departamento.....	06	Convoca a los integrantes de la mesa técnica evaluadora y traslada el expediente al profesional responsable.
Médico/Químico Farmacéutico.....	07	Realiza reunión con la mesa técnica; elabora Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Dispositivos Médicos, según el tipo de recomendaciones emitidas; traslada al Jefe de Departamento.
Jefe de Departamento.....	08	Revisa el elabora Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Dispositivos Médicos y traslada el expediente a la Secretaria de Dirección, para enviar a la Gerencia.
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL Secretaria.....	09	Registra en el sistema informático vigente y numera el expediente; solicita el visto bueno del Director y de la Subgerencia de Prestaciones en Salud y envía a Gerencia.
	10	Recibe y registra en el sistema informático respuesta de Gerencia y traslada al Director.
Director.....	11	Conoce lo manifestado por Gerencia y traslada el expediente a Jefe de Departamento
DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Jefe de Departamento.....	12	Revisa el expediente.
	13	¿La solicitud del dispositivo médico evaluado, es aprobada? 13.1 Sí. Solicita a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, la gestión de asignación de código IGSS, homologación con el PpR y actualización en el Sistema SIBOFA y traslada a Secretaria para su envío y espera de respuesta. (Continúa en el paso 15).





**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

PROCEDIMIENTO No. 02: ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

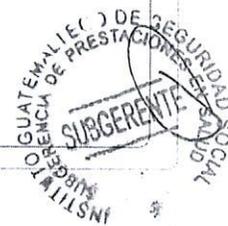
Pasos:

17

Formas:

00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Jefe de Departamento.....		13.2 NO. Traslada a Secretaria para enviar a la Unidad Médica solicitante. (Continua paso 14).
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL Secretaria.....	14	Recibe el expediente y solicita el visto bueno de la Dirección Terapéutica Central y de la Subgerencia de Prestaciones en Salud; remite a la Unidad Médica solicitante. (Sale del procedimiento).
	15	Registra en el sistema informático vigente, la respuesta de la Subgerencia de Prestaciones en Salud y traslada a la Dirección.
Director.....	16	Conoce el expediente con la gestión solicitada y traslada al Jefe de Departamento.
DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Jefe de Departamento.....	17	Revisa el expediente y solicita a la Subgerencia de Tecnología la actualización de la información del listado de dispositivos médicos y al Departamento de Comunicación Social y Relaciones Publicas su divulgación.
		FIN





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos 17

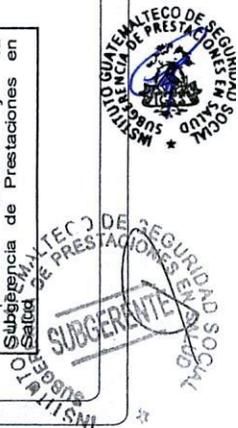
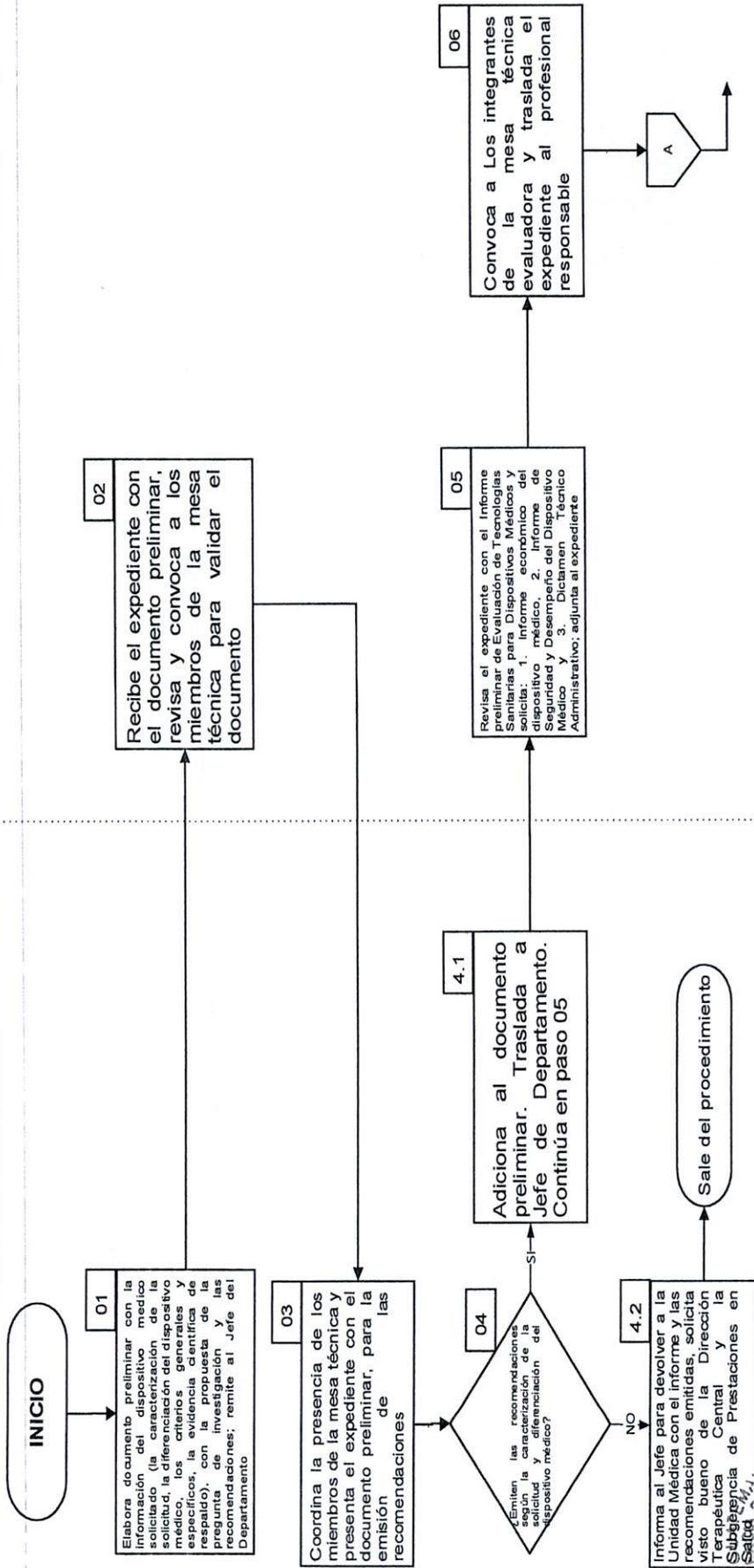
Formas 00

Procedimiento: No. 02 ELABORACIÓN DE INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Jefe de Departamento

Médico/Químico Farmacéutico





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos 17 Formas 00

Procedimiento:

No. 02 ELABORACIÓN DE INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

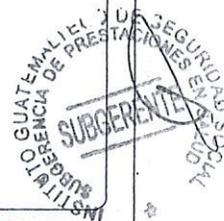
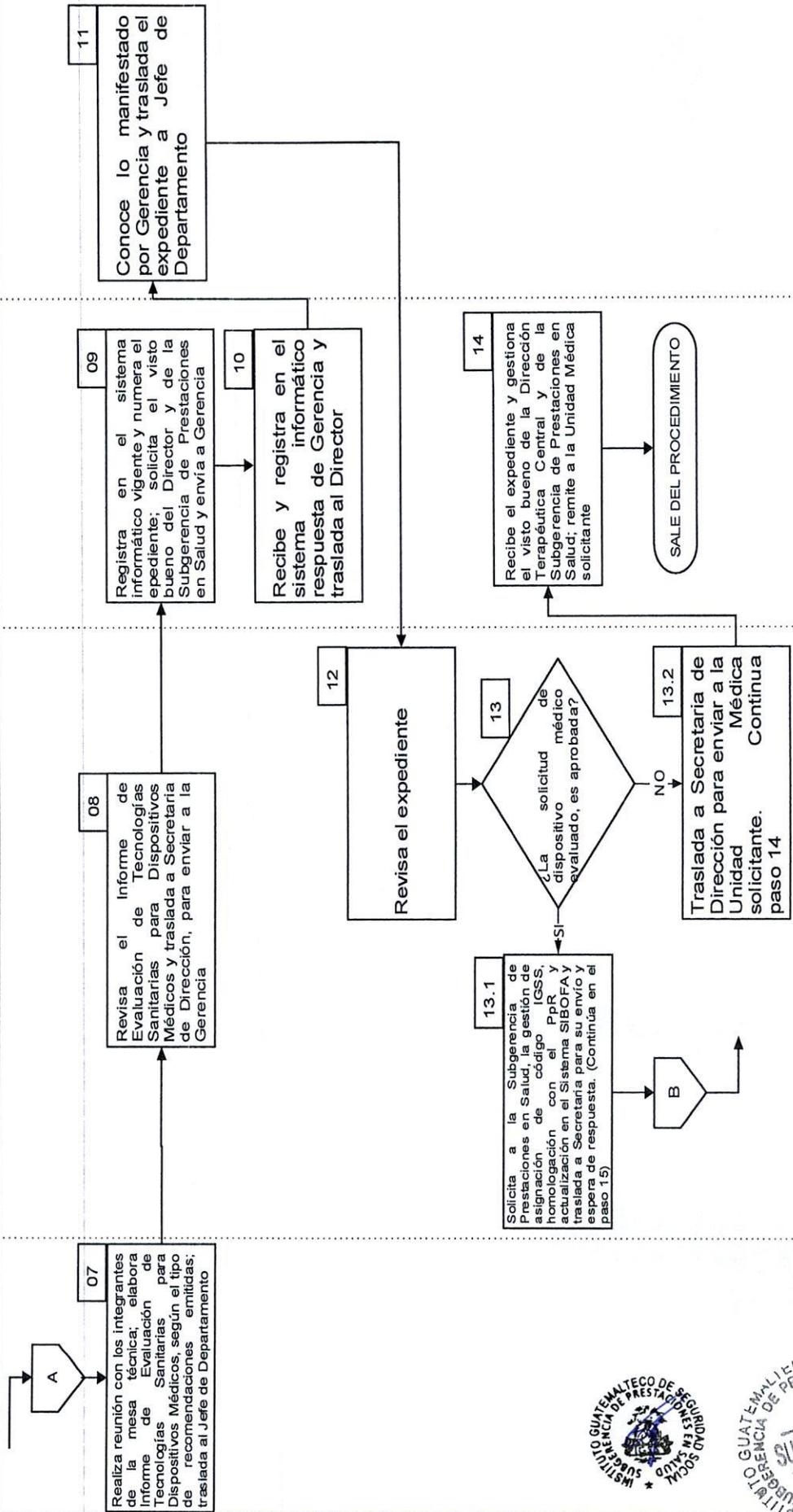
Médico/Químico Farmacéutico

Jefe de Departamento

DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Secretaría

Director





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pasos 17

Formas

00

Procedimiento: No. 02 ELABORACIÓN DE INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

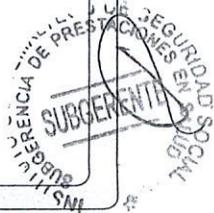
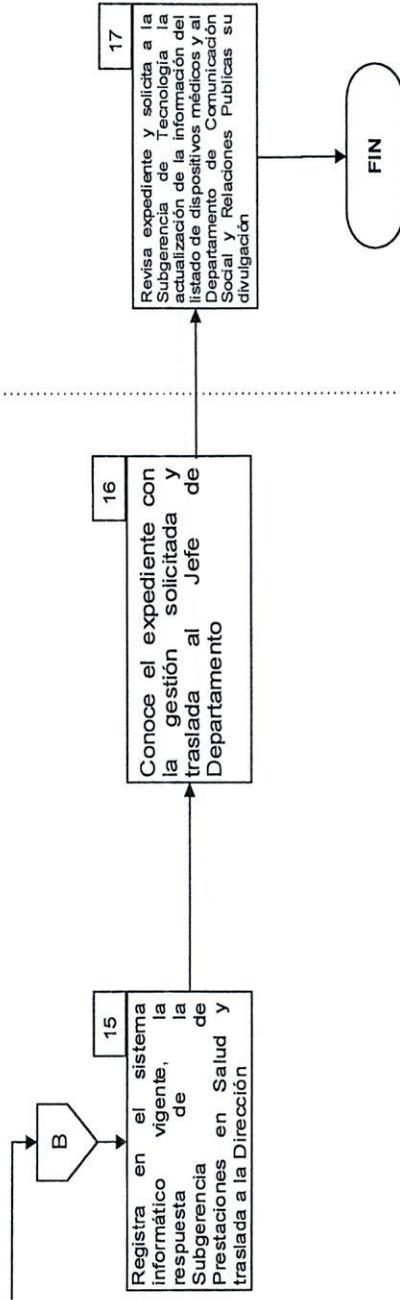
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Director

Secretaria

DEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Jefe de Departamento

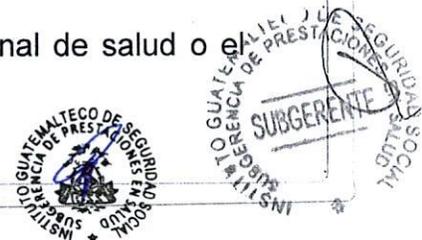




VI. ANEXOS

A. Glosario Técnico

1. Categorías específicas de dispositivos médicos: instrumental y equipo médico, órtesis, prótesis, ayudas técnicas, soluciones desinfectantes, soluciones antisépticas.
2. Clasificación de riesgo: grado de vulnerabilidad atribuible a los dispositivos médicos, derivados de su diseño, fabricación, manejo y uso.
3. Clase de dispositivo médico: diferenciación del dispositivo médico según su nivel de riesgo para la salud, abarcando clase I, clase II, clase III, clase IV.
4. Código institucional/Código IGSS: ordenamiento numérico institucional asignado a cada dispositivo médico, según ordenamiento del sistema institucional.
5. Condición de la solicitud: aplicable a solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de dispositivo médico.
6. Dispositivo médico: producto cuya acción no se ejerce por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos.
7. Especificaciones técnicas: características descritas generales del dispositivo médico.
8. Inclusión: proceso de incorporación de un nuevo dispositivo médico al listado de dispositivos médicos.
9. Inscripción Sanitaria: registro del dispositivo médico para su autorización de comercialización, otorgada por la autoridad reguladora local.
10. Riesgo: la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de ese daño.
11. Usuario: individuo que utiliza el producto, como el personal de salud o el paciente.

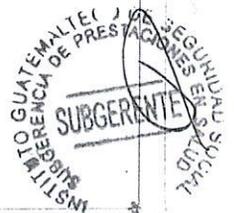




B. Abreviaturas

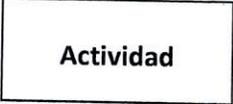
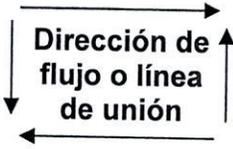
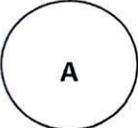
De aplicación para este Manual

1. DM. Dispositivo Médico
2. ETS. Evaluación de Tecnología Sanitaria
3. ETS-DM: Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Dispositivos Médicos
4. IRE. Informe Rápido de Evaluación
5. INE. Informe Nuevo de Evaluación
6. IAE. Informe Adaptado de Evaluación
7. ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible
8. SIBOFA. Sistema Integrado de Bodega y Farmacia
9. SPS: Subgerencia de Prestaciones en Salud
10. WHA: Asamblea Mundial de la Salud ("World Health Assembly" en inglés)





C. Glosario de la simbología utilizada en Diagramas de Flujo

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





Instituto Guatemalteco de

Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

La Infrascrita Secretaria 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 treinta y seis guion SPS diagonal dos mil veintiséis (36-SPS/2026), de fecha dieciséis de enero de dos mil veintiséis, contenida en dos hojas y el “**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS**”, el cual consta en treinta y un (31) hojas, numeradas, firmadas y selladas por el Subgerente de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. En tal virtud, extendiendo, numero, sello y firmo la presente fotocopia certificada, haciendo constar que fue debidamente confrontada con su original, para remitir al **Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas** con base en el Artículo diez (10) del Acuerdo dieciocho diagonales dos mil siete (18/2007) del Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. La presente certificación está exenta del pago del Impuesto de Timbres Fiscales de conformidad con los Artículos cien (100) de la Constitución Política de la República de Guatemala y diez (10), numeral uno (1) del Decreto treinta y siete guion noventa y dos (37-92) del Congreso de la República de Guatemala, y se extiende en la Ciudad de Guatemala, el día veintidós de enero de dos mil veintiséis. -----


Claudia Paola Dubón Zepeda
Analista A
Subgerencia de Prestaciones en Salud



Vo. Bo.


DOCTOR FRANCISCO JAVIER GÓDINEZ JEREZ
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud

