

Junta Directiva

Caso: 20250036623 ✓

05 de diciembre de 2025

M Sc. Licenciado

EDSON JAVIER RIVERA MÉNDEZ

Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Su Despacho

TELMY VARGAS
GERENCIA
IGSS

IGSS GERENCIA 5 DIC 25 18:28

M Sc. Licenciado Rivera Méndez:

Para los efectos consiguientes le transcribo la parte resolutive del punto **TRIGESIMOPRIMERO literal a)** de la sesión ordinaria **J-97-12-25**, celebrada por la Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, el 04 de diciembre de 2025.

(...)-- La Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, de conformidad con la solicitud presentada por la Gerencia en providencia 22782 de fecha 26 de noviembre de 2025 con relación a inclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con el Acuerdo Número 1418 de Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, que estipula en la literal a) del Artículo 5: "*Las funciones generales de la Dirección Terapéutica Central, abarcarán todo lo relacionado a la Gestión Integral del listado básico de medicamentos y el listado de dispositivos médicos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, la evaluación económica de las alternativas a incorporar en los listados y el seguimiento a su utilización y promoción de uso racional, por medio de la Farmacovigilancia y la Farmacoeconomía, las cuales sin ser limitativas se enumeran a continuación: a) Cualquier modificación que se proponga realizar al Listado Básico de Medicamentos, deberá ser propuesto por la Dirección Terapéutica Central a la Junta Directiva, por intermedio de la Gerencia, debiéndose contar con el dictamen de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, de la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, la Contraloría General del Instituto y de los actores por la transparencia (...)*"

CONSIDERANDO: Que obra en las presentes diligencias las actuaciones de la Dirección Terapéutica Central en relación al ALCANCE INFORME DE EVALUACIÓN FARMACOECONÓMICA Daratumumab 1,800 mg/15 ml, solución inyectable, en combinación con esquemas de tratamiento convencional para pacientes adultos con mieloma múltiple de reciente diagnóstico no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, en comparación con esquemas de tratamiento utilizados en el Instituto, en el apartado Opinión Técnica se indica lo siguiente "*En el informe de evaluación farmacoeconómica presentado anteriormente, se resaltó que daratumumab, al añadirse a la terapéutica utilizada actualmente en el Instituto, puede aportar un beneficio en la supervivencia libre de progresión, sin embargo, la posible inclusión de este medicamento implicaría un esfuerzo financiero en relación al comparador, incluso utilizando los precios presentados en la propuesta de valor. Por lo tanto, la conveniencia de la inclusión de esta tecnología debe considerarse en relación a sus ventajas al respecto de la eficacia y seguridad en relación al medicamento comparador.*"

CONSIDERANDO: Que derivado de las gestiones realizadas por la Dirección Terapéutica Central, se emitieron las opiniones siguientes: **a)** Departamento Actuarial y Estadístico en providencia Prov. DAE-929-2025 de fecha 04 de noviembre de 2025 emite **AMPLIACIÓN DEL ESTUDIO DE FACTIBILIDAD ECONÓMICA Y FINANCIERA DE INCLUSIÓN EN EL LISTADO BÁSICO DE**

Junta Directiva

PUNTO TRIGESIMOPRIMERO literal a), SESIÓN J-97-12-25, 04/DICIEMBRE/2025

2

MEDICAMENTOS DEL IGSS, indicando lo siguiente: "Considerando la Ley para la Atención Integral del Cáncer (Decreto 7-2024 del Congreso de la República de Guatemala), que establece el marco normativo para la atención multidimensional del cáncer, abarcando desde la prevención y detección temprana hasta el tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, las instituciones prestadoras de servicios de salud, incluido el Instituto, que están obligadas a garantizar el acceso a tratamientos seguros, eficaces y costo-efectivos, con suministro continuo de medicamentos y tecnologías esenciales. Asimismo, promueve la incorporación de terapias innovadoras, como los anticuerpos monoclonales dirigidos a patologías oncohematológicas específicas, a fin de mejorar el manejo clínico y la calidad de vida de los pacientes y establece mecanismos claros para garantizar el financiamiento de las obligaciones institucionales relacionadas con el tratamiento y manejo de esta enfermedad. (...) En este contexto y considerando lo antes señalado, se emite dictamen favorable para la inclusión de la tecnología sanitaria Daratumumab, 1,800 mg/15 ml, solución inyectable, en el LBM del Instituto. No obstante, desde el punto de vista financiero y actuarial es importante señalar que el gasto total asociado a esta tecnología está directamente relacionado con el número estimado de pacientes que recibirían el tratamiento según los especialistas. Por lo tanto, un aumento en la población beneficiaria representará un incremento proporcional en el gasto institucional, lo cual debe ser considerado por las dependencias responsables del Instituto antes de tomar una decisión definitiva, especialmente en función de la sostenibilidad presupuestaria y la planificación a mediano y largo plazo." **b)** La Subgerencia de Prestaciones en Salud mediante Providencia 17094 de fecha 05 de noviembre de 2025 emite opinión en relación a las presentes diligencias en sentido siguiente: "En ese sentido y con base a la ampliación del informe de "factibilidad económica y financiera", emitido por el departamento Actuarial y Estadístico, con el visto bueno del Subgerente de Planificación y Desarrollo, a través de Prov. DAE-929-2025 de fecha 04 de nombre de 2025 (folios 336-352) se determina que la inclusión de estos medicamentos en el esquema terapéutico institucional no solo permitirá mejorar la calidad de vida de los pacientes, sino que también contribuirá a reducir los costos asociados a la atención en salud, equilibrando el costo inicial con ahorros a largo plazo derivados de la reducción de hospitalizaciones asociadas a la progresión de la enfermedad o complicaciones con infecciones, ofrece mejor adherencia por su esquema y ha sido aprobado por agencias regulatorias. Derivado de lo anterior, se emite el Dictamen favorable a la inclusión del medicamento (...); **c)** la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa en providencias SITA 200-2025 de fecha 10 de noviembre de 2025 expresa lo siguiente: "(...) Teniendo en cuenta lo anterior y en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5, inciso a, del Acuerdo Número 1418, de la Junta Directiva de fecha 15 de marzo de 2018, posterior al análisis integral de los documentos y opiniones planteadas, esta Subgerencia emite dictamen favorable para la inclusión del medicamento Daratumumab 1.800 mg/ 15 ml solución inyectable, sin embargo considera importante tener en observancia las recomendaciones emitidas por el Departamento de Farmacoeconomía, así como lo manifestado por el Departamento Actuarial y Estadístico, por lo que se recomienda a la autoridad superior la conformación de una mesa técnica con la participación de las dependencias que estime pertinentes, con el objeto de realizar un monitoreo y evaluación de datos, relacionado al impacto en la reducción de hospitalizaciones por la progresión de la enfermedad o complicaciones por infecciones, así como variaciones en la cantidad de población a tratar, que valide los ahorros proyectados, así mismo establezca el punto de equilibrio necesario para no comprometer la estabilidad financiera del Instituto." **d)** Contraloría General del Instituto mediante providencia 666, de fecha 12 de noviembre de 2025 emite opinión en el sentido siguiente: "Conforme a lo estipulado en los Acuerdos antes mencionados; según análisis y revisión de los dictámenes favorables presentados por la Subgerencia de Prestaciones de Salud y Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, así como



Junta Directiva

PUNTO TRIGESIMOPRIMERO literal a), SESIÓN J-97-12-25, 04/DICIEMBRE/2025

3

el análisis expuesto por el doctor Byron Waldemar Crocker López, Médico Auditor y demás documentación incorporada en el presente expediente, este Despacho emite DICTAMEN FAVORABLE para la inclusión de la Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para medicamento No. 46 titulada: "Seguridad y eficacia del uso de daratumumab, 1.800 mg/15 ml, solución inyectable, en combinación con esquemas de tratamiento convencional para pacientes adultos con mieloma múltiple de reciente diagnóstico no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, en comparación con esquemas de tratamiento utilizados en el Instituto", para que pueda ser incluido en el Listado Básico de Medicamentos Institucional." e) Mediante providencia SITA 206-2025 de fecha 13 de noviembre de 2025 emiten opinión los Actores por la Transparencia, quienes expresan lo siguiente: "Habiendo corroborado la existencia de los informes emitidos por el Departamento de Farmacoeconomía, Farmacovigilancia, Actuarial y Estadístico y conforme a los Dictámenes Favorables de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa y la Contraloría General, en calidad de Actores por la Transparencia se emite Dictamen Favorable para la inclusión del medicamento Daratumumab, 1.800mg/ 15ml, solución inyectable al Listado Básico de Medicamentos del Instituto para pacientes adultos con mieloma múltiple de reciente diagnóstico no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos. De considerarse la inclusión se deberá tener en observancia las recomendaciones emitidas por el Departamento de Farmacoterapia, el Departamento de Actuarial y Estadístico y la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa." f) El Departamento Legal emite dictamen en providencia 12311 de fecha 17 de noviembre de 2025, indicando que: "En virtud del análisis efectuado al expediente que contiene la propuesta de inclusión en el Listado Básico de Medicamentos del Instituto el medicamento de nombre genérico "Daratumumab 1,800 mg/ 15 ml, solución inyectable, en combinación con esquemas de tratamiento convencional para pacientes adultos con mieloma múltiple de reciente diagnóstico no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, en comparación con esquemas de tratamiento utilizados en el Instituto", para que pueda ser incluido en el Listado Básico de Medicamentos Institucional, en virtud de las consideraciones expuestas, SE EMITE DICTAMEN JURÍDICO FAVORABLE. Dicha incorporación se enmarca dentro de las competencias que la Constitución Política de la República y la Ley Orgánica del IGSS otorgan a la institución como ente autónomo, no vulnera disposición legal alguna ni contraviene sus normas internas, y responde a un procedimiento institucional legítimo sustentado en dictámenes técnicos favorables. En consecuencia, no existe impedimento jurídico que limite o restrinja su aprobación por parte de la Junta Directiva, recomendándose, en aras de la legalidad, la transparencia y la mejora continua de la atención médica, dar continuidad al proceso correspondiente para formalizar su incorporación." g) El Consejo Técnico, mediante dictamen C.T. 185-2025 de fecha 21 de noviembre de 2025, en el apartado ANÁLISIS indica lo siguiente "Se identifica en el expediente la recopilación documental de la evidencia científica acerca de la seguridad y eficacia del medicamento daratumumab, 1.800 mg/15 ml, solución inyectable en combinación con esquemas de tratamiento convencional para pacientes adultos con mieloma múltiple de reciente diagnóstico no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, en comparación con esquemas de tratamiento utilizados en el Instituto." Asimismo, en el apartado opinión técnica señala que el sentido de la opinión es favorable. Aunado a lo anterior, la Dirección Terapéutica Central a través del Departamento de Farmacoterapia en providencia DTC-2771-2025 de fecha 25 de noviembre de 2025 expresa lo siguiente: "Con relación a la descripción del medicamento, este puede ser definido como: daratumumab, 1.800 mg/15 ml o daratumumab, 1,800 mg/15 ml o 1800 mg /15ml. A fin de estandarizar la descripción de la tecnología sanitaria, para todos los efectos y consideraciones técnicas y de aplicación





Junta Directiva

PUNTO TRIGESIMOPRIMERO literal a), SESIÓN J-97-12-25, 04/DICIEMBRE/2025

4

contenidos en el expediente, se tomará la descripción del registro sanitario PF-62577 que es daratumumab, 1800 mg/ 15 ml deberá entenderse, sustituirse y leerse de manera integral por la siguiente descripción: daratumumab, 1800 mg/ 15 ml. Esta descripción aplica para todo el expediente." **CONSIDERANDO:** Que es oportuno señalar que los productos medicinales están en constante análisis científico con el objeto de obtener los mejores resultados en los tratamientos terapéuticos, ese análisis científico conlleva realizar actualización en su prescripción médica, vía de administración, incluso elaborar medicamentos para un segmento específico de población. En virtud que el Instituto es garante del Régimen de Seguridad Social de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, y con el objeto de resguardar la salud e integridad de la población afiliada y derechohabiente, considerando la Evaluación de Tecnología Sanitaria que obra en las diligencias, los dictámenes técnicos que indican los beneficios de la inclusión del medicamento relacionado, es prudente atender lo solicitado por la Gerencia, tomando como referencia la existencia de los dictámenes favorables que obran dentro del expediente de mérito, así como la justificación y explicación realizada por los funcionarios que intervinieron oportunamente; **POR TANTO:** Con base en lo anteriormente considerado y de conformidad con el artículo 19 inciso h) del Decreto Número 295, artículo 5 literal a) del Acuerdo Número 1418 de la Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social; con los votos favorables emitidos por los directores FLAMENCO JAU, quien razonó su voto; ARCHILA CORDÓN, quien razonó su voto; CERÓN DONIS, quien razonó su voto; NARCISO CHÚA; MONTOYA WHITE, quien razonó su voto y, LACS PALOMO, quien razonó su voto; **POR UNANIMIDAD RESUELVE:**

I. **Aprobar la INCLUSIÓN** en el Listado Básico de Medicamentos del siguiente medicamento:-----

Nivel	Código	Nombre Genérico (DCI)	Forma, concentración y presentación	Vía de administración	Unidades de despacho	Comentarios
IV	-----	Daratumumab	Solución inyectable, 1800 mg/15ml	SC	SCM	Uso exclusivo de Hematología

II. **Instruir a la Gerencia**, para que: **a)** Informe a las Dependencias que corresponda de la incorporación de medicamento al Listado Básico de Medicamentos; **b)** proceda a codificar los medicamentos incorporados; y, **c)** se realice modificación presupuestaria y al Plan Anual de Compras del Instituto en relación a la adquisición del medicamento antes relacionado.-----

III. **Notificar** lo resuelto.-----

IV. **LA PRESENTE RESOLUCIÓN TIENE EFECTO INMEDIATO.**-----

CONSTANCIA DE VOTOS RAZONADOS:-----

El director **CERÓN DONIS** razona su voto a favor, manifestando que es oportuno volver a indicar que se hace necesario revisar el proceso que se lleva a cabo para llegar a fin termino en relación a la inclusión de medicamentos al igual que la exclusión, señala que a la fecha no se ha visto ninguna exclusión de medicamento. Asimismo, señala que debe priorizar la formación de profesionales de la medicina con la finalidad de lograr mayor número de especialista que realice trasplante de médula ósea, eso va ser una gran diferencia económica para el Instituto, las becas deberían de priorizarse hacia ese sector y buscar los mecanismos que permitan la mayor participación de formación en ese sentido. En virtud de lo



Junta Directiva

PUNTO TRIGESIMOPRIMERO literal a), SESIÓN J-97-12-25, 04/DICIEMBRE/2025

5

manifestado, y tomando en cuenta las observaciones realizadas y las observaciones dadas en las presentaciones, su voto es a favor.-----

El director **MONTOYA WHITE** razona su voto a favor, indicando que recalca la importancia de apresurar y fortalecer los procesos que permitan la inclusión de medicamentos de una manera efectiva y pronta de este tipo de productos que son efectivos, novedosos y financieramente accesibles. Aunado a lo anterior, indica que ojalá pudieran tener una propuesta de plan estratégico por parte de la Administración donde se tenga plasmado una nueva línea de producción que permita proveerle a los pacientes del Instituto, los dueños de la institución que son los afiliados y derechohabientes, de mejores medicamentos más efectivos y que pueda representar un beneficio financiero a la institución.-----

El director **LACS PALOMO** razona su voto a favor, indicando que ve positivo la inclusión de los medicamentos propuestos al Listado Básico de Medicamentos; sin embargo, considera que la Administración debe analizar y evaluar la necesidad de que al sumarse estos al Listado Básico de Medicamentos los medicamentos que se estaban utilizando antes deben excluirse, en algunos casos, por lo que solicita que esa evaluación se realice en los próximos seis meses.-----

El director **ARCHILA CORDÓN** razona su voto a favor, indicado que la importancia que amerita el Listado Básico de Medicamentos dentro del Instituto la metodología de evaluación debe revisarse y se debe hacer una actualización un poco más profunda tanto para la inclusión de medicamentos como para exclusión de medicamentos, y coincide con el director Lacs Palomo, en relación a definir un tiempo de seis meses, para hacer un barrido técnico de los productos que no deberían estar en el listado y poder agregar productos, como en este caso pues se ven que son indispensables que aparezcan en el listado.-----

El presidente **FLAMENCO JAU** razona su voto a favor, manifestando que ve con buenos ojos que la innovación tecnológica y soluciones de tecnologías sanitarias se estén incorporando al Instituto; asimismo, considera que es importante revisar la normativa y el apoyo a la Administración para poder acelerar estos procesos de acceso a nuevas tecnologías sanitarias para la atención de los afiliados, siempre velando por el equilibrio financiero, que lastimosamente es un punto que siempre debe tenerse en cuenta para la incorporación de nuevos medicamentos, y como ya la instrucción está dada para que se revise la exclusión de otros medicamentos, por lo que su voto es a favor".

Atentamente,


Lic. **DAVID ARNOLDO REYES ALONZO**
Secretario Adjunto de la Junta Directiva



Anexo: Expediente en 419 hojas y 01 disco compacto.

cc.: Secretaría de Gerencia

DARA/admdj/ksmp/mamb

Ref.: Prov. 22782 de Gerencia.