



Instituto Guatemalteco de
Seguridad Social

ATENCIÓN INMEDIATA

Nº 2601

Junta Directiva

Caso: 20210079556

05 de diciembre de 2025

M Sc. Licenciado

EDSON JAVIER RIVERA MÉNDEZ

Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Su Despacho



IGSS GERENCIA 8 DIC '25 8:56

M Sc. Licenciado Rivera Méndez:

Para los efectos consiguientes le transcribo la parte resolutive del punto **VIGESIMONOVENO** 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 19179 de fecha 26 de septiembre 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 a la Ampliación al Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria No. 003 *"Seguridad y eficacia de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva o esclerosis múltiple recurrente progresiva en comparación con alemtuzumab, natalizumab, fingolimod y cladribina."* En la cual en su parte conducente se indica lo siguiente: *"Con base a lo descrito anteriormente el Departamento de Farmacoterapia considera que ocrelizumab, 300 mg/10 ml, concentrado para solución para infusión es un medicamento seguro y eficaz para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva o esclerosis múltiple recurrente progresiva, así mismo su inclusión representaría un costo anual considerablemente menor en comparación a los costos*





Junta Directiva

PUNTO VIGESIMONOVENO, SESIÓN J-97-12-25, 04/DICIEMBRE/2025

2

en los que se incurre actualmente, por lo que, se considera necesaria su inclusión al Listado Básico de Medicamentos.”; **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-230-2025 de fecha 06 de marzo de 2025 el Departamento Actuarial y Estadístico traslada estudio de factibilidad económica y financiera del medicamento relacionado, en el cual manifiesta en el apartado conclusión lo siguiente: “Con base en la información contenida en las Actualizaciones de los Informes de Evaluación Farmacoeconómica relacionados a las tecnologías Cladribina 10 mg y Ocrelizumab 300 mg/ 10 ml; desde el punto de vista actuarial y económico se brinda Dictamen Desfavorable a la inclusión de la tecnología Cladribina para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente o esclerosis múltiple secundaria progresiva (...) Se brinda Dictamen Favorable a la inclusión de la tecnología sanitaria Ocrelizumab 300mg/ 10 ml, para tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva o esclerosis múltiple recurrente progresiva en comparación con natalizumab, fingolimod y cladribina en el LBM, dado que su inclusión representa un costo anual considerablemente menor en comparación con los costos en los que se incurre al adquirir las tecnologías actualmente disponibles y la propuesta de Cladribina, lo que se traduce en un ahorro para el Instituto. No obstante, la decisión de incluirlo debe ser analizada y evaluada por las dependencias responsables en el Instituto.”; **b)** La Subgerencia de Prestaciones en Salud mediante Providencia 6237 de fecha 28 de abril de 2025, manifiesta lo siguiente: “Las presentes diligencias desarrolladas por la Dirección Terapéutica Central, han permitido efectuar la revisión y disponer de elementos técnicos de valor, en lo que significa la disponibilidad de un recurso sumamente útil en el tratamiento de pacientes que padecen de Esclerosis Múltiple. Por este medio, se emite el **Dictamen favorable** a la inclusión del medicamento **Ocrelizumab 300 mg /10 ml. (...)**” **c)** La Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa en providencia SITA 78-2025 de fecha 19 de mayo de 2025 expresa lo siguiente: “Así mismo esta Subgerencia emite dictamen **favorable**, para la inclusión del medicamento ocrelizumab, al listado básico de medicamentos institucional.” **d)** La Contraloría General del Instituto mediante providencia 340 de fecha 29 de mayo de 2025 emite opinión en el sentido siguiente: “Conforme a lo estipulado en los Acuerdos antes mencionados; según análisis y revisión de los dictámenes presentados por la Subgerencia de Prestaciones de Salud y Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, así como la opinión expuesta por la doctora Brenda Patricia Flores Garrido, Médico Auditor y demás documentación incorporada en el presente expediente, este Despacho emite **DICTAMEN FAVORABLE** para la inclusión del medicamento Ocrelizumab 300 mg/ 10 ml (...).” **e)** Mediante providencia SITA DS/VC 023-2025 de fecha 16 de junio de 2025 emiten opinión los Actores por la Transparencia, quienes expresan lo siguiente: “Se emite un dictamen (...) **FAVORABLE** para la inclusión del medicamento Ocrelizumab 300 mg/ 10ml al Listado Básico de Medicamentos.” **f)** El Departamento Legal emite dictamen en providencia 8162 de fecha 8 de agosto de 2025, indicando que: “Por lo que de conformidad con las constancias del expediente se interpreta que, dentro de la propuesta de inclusión de medicamentos al Listado Básico institucional, los cambios e inclusión respectivos



Junta Directiva

PUNTO VIGESIMONOVENO, SESIÓN J-97-12-25, 04/DICIEMBRE/2025

3

fueron justificados por los entes técnicos y médicos correspondientes, tal como consta en las actuaciones del expediente, de conformidad con la ley y normativa interna bajo la finalidad de promover y mejorar la salud, lo cual tiene asidero legal por lo que se emite **DICTAMEN FAVORABLE.**” g) El Consejo Técnico, mediante Dictamen C.T. 130-2025 de fecha 26 de agosto de 2025 expresa lo siguiente: “Con base en lo expuesto anteriormente, en lo establecido en el artículo 20 de la Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y en el artículo 7 del Reglamento del Consejo Técnico, se emite **DICTAMEN FAVORABLE** a la inclusión al Listado Básico de Medicamentos del IGSS del medicamento Ocrelizumab, Concentrado para solución para infusión 30mg/ml, vial, 10 ml para el tratamiento de primera línea de pacientes con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva o Esclerosis Múltiple Recurrente Progresiva por lo que el expediente puede continuar con el trámite administrativo correspondiente.” Asimismo, la Dirección Terapéutica Central a través del Departamento de Farmacoterapia en providencia DTC-2212-2025 de fecha 22 de septiembre de 2025 expresa lo siguiente: “Cabe señalar que, en versiones previas, la descripción del producto se presentaba como 300 mg/10 ml. Si bien ambas formas expresan la misma concentración y volumen, la redacción en mg/ml se adopta con el fin de estandarizar la nomenclatura conforme a las mejoras técnicas que se desarrollan actualmente para el Listado Básico de Medicamentos, esto para facilitar la comparación con otras presentaciones y evitar posibles confusiones en los procesos de prescripción, adquisición y dispensación. (...) Por lo tanto, se reitera que no existió un cambio de concentración, sino una adecuación técnica sustentada en la única presentación existente en el mercado nacional, con el propósito de garantizar exactitud en la denominación para su inclusión en el Listado Básico de Medicamentos institucional.” **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 Abreviada 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; **POR UNANIMIDAD RESUELVE:**-----





Junta Directiva

PUNTO VIGESIMONOVENO, SESIÓN J-97-12-25, 04/DICIEMBRE/2025

4

- 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	Comentario
IV	-----	Ocrelizumab	Concentrado para solución para infusión 30 mg/ml, vial, 10 ml.	IV	Inicio: 1 vial cada 2 semanas por 2 dosis. Mantenimiento: 2 viales cada 5 o 6 meses según criterio médico	Uso exclusivo de Neurología, con aval del Comité de médicos neurólogos del Instituto quienes deberán autorizar el tratamiento para cada paciente, como primera línea en el tratamiento de Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva o Esclerosis Múltiple Recurrente Progresiva

- II. **Instruir a la Gerencia**, para que: **a)** Informe a las Dependencias que corresponda de la incorporación y modificación 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 de los medicamentos antes relacionados.-----

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

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

Atentamente,


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





Junta Directiva

PUNTO VIGESIMONOVENO, SESIÓN J-97-12-25, 04/DICIEMBRE/2025

5

Anexo: Expediente en 509 hojas y 01 disco compacto.

cc.: Secretaría de Gerencia

DARA/admdj/ksmp/mamb

Ref.: Prov. 19179 de Gerencia.



Handwritten signature



Handwritten signature