Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

# RESOLUCIÓN No. 420-SPS/2026

**EL SUBGERENTE DE PRESTACIONES EN SALUD DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL:** En la ciudad de Guatemala, el día veintisiete de octubre de dos mil veintiséis.

## CONSIDERANDO:

Que en fecha quince de marzo de dos mil dieciocho, la Junta Directiva creó la Dirección Terapéutica Central, 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 afiliados y derechohabientes. Y, que dentro de sus Dependencias se incluye el Departamento de Farmacoterapia, que tiene a su cargo la implementación de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias; así como, la revisión y actualización del Listado Básico de Medicamentos.

## CONSIDERANDO:

Que la Subgerencia de Prestaciones en Salud cuenta con un Procedimiento de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento, el cual se articula con los lineamientos, normas y procesos vinculados a la evaluación de tecnologías sanitarias para medicamentos. En ese sentido, resulta necesario disponer de un instrumento consolidado, con un enfoque estructurado, que refleje de manera integral el quehacer de la Dirección Terapéutica Central en el desarrollo de los procesos de trabajo y en el ejercicio de las funciones que le han sido asignadas.

## POR TANTO,

Con base en lo considerado y de conformidad con lo establecido en los Acuerdos 1/2014 de fecha veintisiete de enero de dos mil catorce; y, 37/2022 de fecha dieciséis de diciembre de dos mil veintidós, ambos emitidos por el Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

## RESUELVE:

**PRIMERO.** Aprobar el **MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS**, el cual consta de cincuenta y tres (53) hojas impresas únicamente en su lado anverso, rubricadas y selladas por el suscrito en su calidad de Subgerente y que forman parte de la presente Resolución.

ERICA ROSARIO RAMOS A. SPS V.B.S.S.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

**SEGUNDO.** El Manual que se aprueba mediante la presente Resolución, contiene las Normas Generales y Específicas de aplicación; así como, los flujogramas de los procedimientos que se desarrollarán y los responsables de su ejecución.

**TERCERO.** Para lograr el cumplimiento de lo regulado en el Manual que se aprueba con la presente Resolución, la Subgerencia de Prestaciones en Salud debe divulgar su contenido, exigiendo su cumplimiento e implementación; además, deberá enviar copia certificada de la misma y del Manual a la Gerencia y al Departamento de Organización y Métodos, para su conocimiento, al Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas, para su publicación dentro del Portal Electrónico del Instituto y al Departamento Legal, para su recopilación.

**CUARTO.** La aplicación del contenido del Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos, así como la responsabilidad de su funcionamiento, le corresponde al Director de la Dirección Terapéutica Central, del Jefe de Departamento Administrativo y al personal que integra el Departamento de Farmacoterapia.

**QUINTO.** Las modificaciones y actualizaciones en el Manual, derivado de reformas aplicables a la reglamentación vigente o por cambios relacionados con la administración o funcionamiento, se realizarán por medio de Resolución a solicitud y propuesta al Jefe del Departamento de Farmacoterapia y del Director de la Dirección Terapéutica Central con la anuencia del Subgerente de Prestaciones en Salud; y, con la asistencia de las instancias técnicas designadas.

**SEXTO.** Cualquier situación no prevista expresamente o problema de interpretación que se suscite en la aplicación del presente Manual, se resolverá en su orden por el Jefe del Departamento de Farmacoterapia, del Director Terapéutico Central de la Dirección Terapéutica Central y en última instancia, por el Subgerente de Prestaciones en Salud

**SÉPTIMO.** La presente Resolución entra en vigencia al día siguiente de su emisión, complementa las disposiciones institucionales y deja sin efecto el contenido íntegro de las Resoluciones 799-SPS/2023 de fecha tres de marzo de dos mil veintitrés y 950-SPS/2021 de fecha veintiuno de diciembre de dos mil veintiuno, ambas emitidas por el Subgerente de Prestaciones en Salud.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

ERICA ROSARIO RAMOS A. SPS I.G.S.S.

**DOCTOR FRANCISCO JAVIER GÓDINEZ JEREZ**
Subgerente de Prestaciones en Salud

FJGJ/LMLV/BDL/MELISSA

Instituto Guatemalteco de
Seguridad Social

# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

ORGANIZACIÓN Y MÉTODOS

| | |
|---|---|
| **Versión y fecha:** | Versión 2, septiembre 2026 |
| **Responsable de la elaboración y revisión:** | Dirección Terapéutica Central y Departamento de Organización y Métodos |
| **Responsable de la aprobación:** | Subgerencia de Prestaciones en Salud |

ERICA ROSARIO RAMOS A.
S.P.S.
I.G.S.S.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

## ÍNDICE


I. INTRODUCCIÓN ..... 3

II. OBJETIVOS DEL MANUAL ..... 4

III. CAMPO DE APLICACIÓN DEL MANUAL ..... 4

IV. NORMAS ..... 5

V. PROCEDIMIENTOS ..... 8

VI. ANEXOS ..... 53

# I. INTRODUCCIÓN

La Dirección Terapéutica Central -DTC- a través del Departamento de Farmacoterapia tiene asignada dentro de sus funciones, la estandarización del procedimiento de evaluación de tecnologías sanitarias, fundamentándose en la metodología de Medicina Basada en la Evidencia; así como, la revisión y actualización del Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-.

Las tecnologías sanitarias son fundamentales en un sistema de salud operativo, son cruciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de diferentes patologías. Asimismo, la Asamblea Mundial de la Salud, adoptó el veintitrés de mayo de dos mil siete, la Resolución WHA60.29 Tecnologías Sanitarias, relacionada con el uso inadecuado de tecnologías sanitarias; así como, la necesidad de establecer prioridades en su selección y gestión.

Mediante la adopción de esta Resolución, las delegaciones de los Estados Miembros reconocieron la importancia de las tecnologías sanitarias para la consecución de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, instaron a la ampliación de los conocimientos especializados en materia de Tecnologías Sanitarias y solicitaron a la Organización Mundial de la Salud, que emprendiera acciones específicas para apoyarlos; siendo uno de los objetivos estratégicos el de "asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de tecnologías sanitarias" (Organización Mundial de la Salud, 2012).

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos se puede definir como la evaluación de una intervención a través de la producción, síntesis o revisión sistemática de un amplio rango de evidencia científica. Esta evaluación examina sistemáticamente las características técnicas de una Tecnologías Sanitarias, seguridad, eficacia y efectividad, costos, costo-efectividad, implicancias organizacionales, consecuencias sociales, consideraciones éticas y legales de su aplicación (Liberati, Sheldon, & Banta, 1997); y, su principal objetivo es proporcionar información basada en evidencias, fácil de utilizar, para guiar la toma de decisiones sobre seguridad y eficacia de tecnologías sanitarias que sean también costo-efectivas, con la finalidad de evitar la incorporación de tecnologías con alto grado de incertidumbre sobre el beneficio para el sistema de salud. (Battista & Hodge, 1999)

El Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos, es un instrumento de trabajo consolidado y necesario; cuya finalidad es describir la normativa, los procedimientos y lineamientos para el desarrollo eficiente y trasparente de las acciones y operaciones propias que conlleva la actualización del Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

## II. OBJETIVOS DEL MANUAL

### General

Servir como el instrumento que regule la gestión administrativa y operativa realizada por el Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Terapéutica Central, en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias para la inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto.

### Específicos

1. Orientar y responsabilizar al personal del Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Terapéutica Central, acerca de sus responsabilidades en la realización de las actividades que conlleva la evaluación de tecnologías sanitarias para la inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto.

2. Disponer mediante diagramas de flujo, los pasos a seguir en el cumplimiento de la normativa vigente, para que no existan equivocaciones en la realización de las funciones que el Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Terapéutica Central tiene asignadas.

## III. CAMPO DE APLICACIÓN DEL MANUAL

El presente Manual es de observancia, aplicación y cumplimiento obligatorio del Departamento de Farmacoterapia de la Dirección Terapéutica Central, para el desarrollo de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias para Medicamento, a fin de cumplir con la Metodología de la Medicina Basada en la Evidencia y conforme a los criterios de priorización para la revisión y actualización del Listado Básico de Medicamentos del Instituto.

ERICA ROSARIO RAMOS A.
SPS.
I.G.S.S.

## IV. NORMAS

### GENERALES

1. Las solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto que sean presentadas por las Dependencias Administrativas o Unidades Médico-Hospitalarias dentro del Instituto, deben realizarse conforme los requisitos establecidos en el presente Manual.

2. Para la inclusión, modificación o exclusión de medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto, la información que deben remitir las Dependencias Administrativas o Unidades Médico-Hospitalarias dentro del Instituto debe contener la totalidad de los aspectos del formulario Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión al Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social o forma operativa vigente, que contempla lo siguiente:

    a. Identificación del Medicamento. Se deberá contemplar la información únicamente de la Tecnología Sanitaria solicitada (un principio activo y una concentración por formulario).
        1) Denominación Común Internacional -DCI- del principio activo.
        2) Forma farmacéutica.
        3) Concentración.
        4) Presentación.

    b. Otros datos
        1) Nombre(s) comercial(es) del medicamento registrado en el país.
        2) Fabricante (si procede).
        3) Titular del Registro Sanitario.
        4) Distribuidor (es).
        5) Grupo terapéutico. De acuerdo con la clasificación ATC.
        6) Especificar sales o prodrogas (si procede) (ej. cloruro, sulfato, entre otros.)

    c. Características del Medicamento.
        1) Indicación para uso de medicamento propuesto (una indicación terapéutica por formulario de solicitud).
        2) Mecanismo de acción del medicamento.
        3) Principales efectos adversos.
            a) Muy frecuentes.
            b) Frecuentes.
            c) Poco frecuentes.
            d) Raras.
        4) Interacciones medicamentosas.
        5) Precauciones.
        6) Contraindicaciones.

7) Sugerencia de las restricciones de uso (Ej: uso exclusivo de especialidad, nivel de uso de medicamento).

d. Consideraciones farmacocinéticas.
   1) Absorción.
   2) Metabolismo.
   3) Distribución (t1/2).
   4) Excreción.
   5) Forma de preparación del medicamento (cuando aplique).
   6) Vía/s de administración del medicamento.

e. Directrices para la prescripción.
   1) Dosis.
   2) Frecuencia.
   3) Duración promedio del tratamiento.

f. Condiciones de administración del medicamento.
   1) Ambulatorio.
   2) Intrahospitalario.

g. Conclusiones y opinión técnica del Médico solicitante. Deberá incluir un análisis de los beneficios de la inclusión, modificación o exclusión del medicamento solicitado al Listado Básico de Medicamentos del Instituto.

h. Conclusiones y opinión técnica del Comité Terapéutico Local. Deberá incluir un análisis razonando los motivos por los que el expediente es adecuado para ser trasladado realizado por el Comité Terapéutico Local.

i. Aval del Comité Terapéutico Local. Deberá incluir el punto, acta y fecha.

Asimismo, se deberá remitir el formulario Declaración de Conflictos de Interés o forma operativa vigente, avalado por el Médico solicitante, con la firma manuscrita y sello o firma electrónica u otro medio digital de aprobación, en el caso que el medicamento sea solicitado por más de un Médico, deberá trasladarse un formulario por cada uno de los Médicos solicitantes.

Las indicaciones solicitadas que se contemplen como fuera de etiquetado *"off label"* serán rechazadas.

3. La Categorización de la modalidad de Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria. Lo correspondiente se llevará a cabo de acuerdo a los siguientes lineamientos:

   a. Al concluir la priorización de la totalidad de las solicitudes de inclusión, modificación o exclusión para medicamento al Listado Básico de Medicamentos del Instituto, según lo estipulado en la Guía de Criterios para

la Priorización de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias vigente, el Jefe del Departamento Administrativo del Departamento de Farmacoterapia, asignará el expediente al Médico o Químico Farmacéutico con base al Listado de Priorización de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos autorizados por el Director Terapéutico Central de la Dirección Terapéutica Central; para su revisión y categorización, de acuerdo a la modalidad del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que corresponda.

b. La categorización del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, se realizará de acuerdo con las normas específicas descritas en los procedimientos 2, 3, 4 y 5 del presente Manual, bajo las siguientes condiciones:

   1) Si la solicitud de inclusión cumple con los requisitos establecidos en las Normas Específicas del Procedimiento No. 2, se procederá con la elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento.

   2) Si la solicitud de inclusión cumple con los requisitos establecidos en las Normas Específicas del Procedimiento No. 3, se procederá con la elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento.

   3) Si la solicitud de modificación o exclusión cumple con los requisitos establecidos en las Normas Específicas del Procedimiento No. 4, se procederá con la elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento.

c. Si el Director de la Dirección Terapéutica Central instruyó expresamente mediante los documentos oficiales del Instituto, realizar el Informe Bajo la Modalidad de Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento, se procederá con lo instruido en las Normas Específicas y el Procedimiento No. 5.

d. Los casos de solicitud de modificación o exclusión para medicamento del Listado Básico de Medicamentos del Instituto, que no sean por revisión, corresponde elaborar un Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento (exceptuando casos en lo que exista una instrucción expresa del Director de la Dirección Terapéutica Central), para que se trabajen a través de la modalidad de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada.

4. Todas las solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos deben someterse a una Evaluación de Tecnologías Sanitarias, según la modalidad que corresponda.

## V. PROCEDIMIENTOS

### Procedimiento No. 01

### Ingreso de Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión para Medicamento al Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

### NORMAS ESPECÍFICAS

1. La solicitud de inclusión, modificación o exclusión para medicamento al Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, puede ingresar a la Dirección Terapéutica Central al ser trasladado por alguna de las siguientes instancias:

    a. Unidad Médico-Hospitalaria. Cuando exista la solicitud realizada por el Médico tratante del Instituto, avalada con su firma manuscrita y sello o firma electrónica u otro medio digital de aprobación, cuente con la opinión favorable del Comité Terapéutico Local, siempre y cuando cumpla con la normativa Institucional vigente; y, se encuentre dentro del período de recepción de solicitudes.

    b. Director de la Dirección Terapéutica Central. Cuando exista una solicitud de inclusión, modificación o exclusión de una Unidad Médico-Hospitalaria de manera extemporánea (realizada fuera del período de recepción de solicitudes) el Director en referencia, puede instruir a través de oficio al Jefe del Departamento de Farmacoterapia su revisión y de cumplir con los requisitos correspondientes de su recepción, dicha instrucción deberá definir la temporalidad de realización de la evaluación, ya sea para su inmediata evaluación o recepción para realizar la correspondiente priorización de la siguiente convocatoria a realizar.

    c. Asimismo, el Director de la Dirección Terapéutica Central puede instruir a través de oficio o providencia al Jefe del Departamento de Farmacoterapia, realizar los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias bajo la modalidad que corresponda para la modificación o exclusión necesaria, por procesos administrativos (por inconsistencias en las descripciones del Listado Básico de Medicamentos, alertas de seguridad y otros que se consideren).

2. La Subgerencia de Prestaciones en Salud puede apoyarse en sus Direcciones, Departamentos o Unidades Médico-Hospitalarias para elaborar la solicitud de inclusión, modificación o exclusión al Listado Básico de Medicamentos, a excepción del Departamento de Farmacoterapia.

ERICA ROSARIO RAMOS A. SPS I.G.S.S.

a. En el caso que la Sección de Asistencia Farmacéutica, con base en su normativa vigente, identifique inconsistencias en las descripciones de los medicamentos del Listado Básico de Medicamentos Institucional, podrá sugerir a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, la solicitud de inclusión, modificación o exclusión de la inconsistencia evidenciada con base al numeral 2 antes mencionado.

3. La Dirección Terapéutica Central por medio de oficio circular establecerá la apertura de recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión para medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto y el plazo de recepción determinado; lo anterior, una vez se concluya el desarrollo de los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos de las solicitudes aceptadas en el último periodo de recepción y su correspondiente presentación ante la Gerencia.

4. Cuando corresponda a una modificación o exclusión necesaria por procesos administrativos (por inconsistencias en las descripciones del Listado Básico de Medicamentos, alertas de seguridad y otros que se consideren); se desarrollará una Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento, la cual podrá realizarse en todo momento.

5. Para que se acepte una solicitud de inclusión o modificación para medicamento al Listado Básico de Medicamentos del Instituto que sea trasladada por una Dependencia Administrativa o Unidad Médico-Hospitalaria (a excepción del Director de la Dirección Terapéutica Central), debe contener los requisitos que se establecen a continuación:

    1) Un metaanálisis o una revisión sistemática que tenga como mínimo cinco (5) años de haberse publicado y se encuentre relacionada con el medicamento y la indicación terapéutica solicitada.
    2) Guía de Práctica Clínica Basada en la Evidencia -GPC-BE-, que tenga como mínimo cinco (5) años de haberse publicado y esté relacionada con el medicamento y la indicación terapéutica solicitada.
    3) Formulario Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión de Medicamentos o forma operativa vigente, al Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, completo y correctamente lleno.
    4) Formulario Declaración de Conflictos de Interés o forma operativa vigente y en el caso que el formulario descrito en la literal c) se encuentre avalado con la firma manuscrita y sello o firma electrónica u otro medio digital de aprobación por más de un Médico solicitante, se deberá presentar un formulario de Declaración de Conflictos de Interés o forma operativa vigente por cada uno de los Médicos solicitantes.

5) En el caso de solicitudes de exclusiones deberán cumplir con los requisitos descritos en los incisos b, c y d, descritos en el presente numeral.

Los requerimientos anteriores no aplican para las solicitudes donde corresponda realizar una Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento, las cuales tendrán sus propios requisitos, descritos en el procedimiento específico correspondiente.

6. Si una solicitud de inclusión, modificación o exclusión para medicamento al Listado Básico de Medicamentos del Instituto tiene errores o no cuenta con la documentación completa, el expediente se devolverá a la Unidad Médico-Hospitalaria solicitante, informando de la problemática presentada y se otorgarán diez (10) días hábiles como plazo para que se complete o corrija según corresponda. Posterior a dicho tiempo, se deberá realizar una nueva solicitud.

7. Si aún se encuentra vigente el período de recepción, la devolución del expediente para corrección se realizará por una sola vez; si los errores persisten, se devolverá el expediente y se dará por finalizado el proceso.

8. Una vez finalizado el período de recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión para medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto, se deberá realizar la priorización de todas las solicitudes de inclusión o modificación para medicamentos que no se encuentren relacionadas con problemas con la descripción actual en el Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, de acuerdo a lo descrito en la Guía de Criterios para la Priorización de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias vigente.

**PROCEDIMIENTO No. 01:**
**Ingreso de Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión para Medicamento al Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social**

**Pasos:** 14 **Formas:**

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DIRECCIÓN TERAPEÚTICA CENTRAL** | | ***INICIO*** |
| Director | 01 | Emite el oficio al Jefe del Departamento de Farmacoterapia, para indicar la apertura de nueva recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión para medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto y lo traslada al Departamento de Farmacoterapia para su diligenciamiento. |
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA** | | |
| Secretaria | 02 | Recibe el oficio para la notificación de la apertura de nueva recepción de solicitudes y lo traslada a la Jefatura. |
| Jefe de Departamento | 03 | Recibe y revisa el oficio de notificación de la apertura de nueva recepción de solicitudes de inclusión, modificación o exclusión para medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto. |
| | 04 | Emite el oficio circular para la divulgación de la apertura de nueva recepción de solicitudes, con el visto bueno del Director de la Dirección Terapéutica Central y de la Subgerencia de Prestaciones en Salud y traslada a la Secretaria para su diligenciamiento. |
| Secretaria | 05 | Recibe y envía el oficio circular para la notificación de la apertura de nueva recepción de solicitudes a las Unidades Médico-Hospitalarias, con la finalidad que inicien su gestión de solicitud. [Espera las solicitudes] |
| | 06 | Recibe el expediente de solicitud, el cual debe incluir los requisitos de la norma específica número cinco (5) del presente procedimiento y traslada al Jefe de Departamento. |
| Jefe de Departamento | 07 | Recibe y asigna el expediente al Médico o Químico Farmacéutico para la revisión de su contenido y la verificación del cumplimiento de los requisitos estipulados. |

ERICA ROSARIO RAMOS A. SPS I.G.S.S.

**PROCEDIMIENTO No. 01:**
Ingreso de Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión para Medicamento al Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

**Pasos:** 14 **Formas:**

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA** Médico/ Químico Farmacéutico | 08 | Recibe el expediente para solicitud de inclusión, modificación o exclusión para medicamentos al Listado Básico de Medicamentos del Instituto y verifica que el contenido cumpla con los requisitos establecidos en la Norma Específica No. 5 del presente procedimiento. |
| | 09 | ¿Cumple con lo requerido?<br><br>9.1 SÍ. Continúa en el paso 10.<br><br>9.2 NO. Elabora el oficio o providencia de rechazo dirigida a la Unidad Médico-Hospitalaria solicitante, informando el motivo del rechazo y lo traslada a la Secretaria para su salida. (Sale del Procedimiento) |
| | 10 | Ingresa los datos del expediente a la Matriz de Solicitudes de Inclusión, Modificación o Exclusión para Medicamentos. |
| | 11 | Realiza la priorización de todas las solicitudes de inclusión o modificación para medicamentos de acuerdo a la Guía de Criterios para la Priorización de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias vigente y a lo establecido en la Norma Específica No. 8. |
| | 12 | Presenta al Jefe de Departamento de Farmacoterapia, la Lista de Priorización de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos para su aprobación. |
| Jefe de Departamento | 13 | Revisa y aprueba la Lista de Priorización de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos y la traslada al Director de la Dirección Terapéutica Central para su revisión y aprobación. |

ERICA ROSARIO RAMOS A. SPS I.G.S.S.

**PROCEDIMIENTO No. 01:**
Ingreso de Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión para Medicamento al Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

**Pasos:** 14 **Formas:**

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DIRECCIÓN TERAPEÚTICA CENTRAL**<br>Director | 14 | Revisa y aprueba la Lista de Priorización de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos.<br><br>***FIN*** |

ERICA ROSARIO RAMOS A.
SPS
I.G.S.S.

SUPERINTENDENCIA DE SEGURIDAD SOCIAL
SUPERINTENDENTE
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD



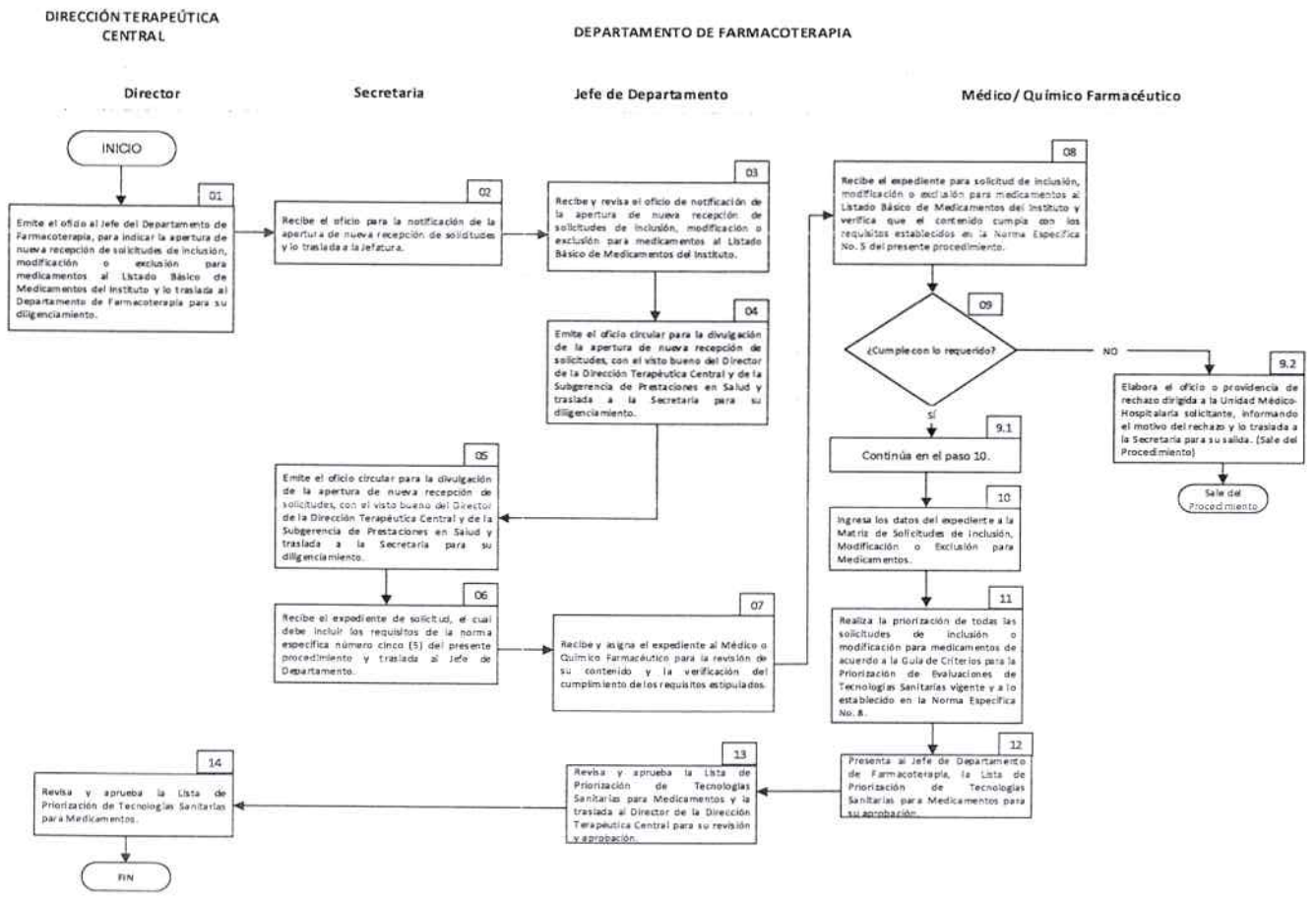
15

# MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS

**Pasos:** 14 **Formas:**

## PROCEDIMIENTO No. 01:

Ingreso de Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión para Medicamento al Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social




14

## Procedimiento No. 2

## Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento

### NORMAS ESPECÍFICAS

1. Al momento de revisar la información que justifica la inclusión del medicamento al Listado Básico de Medicamentos Institucional, se procederá a realizar esta modalidad de Evaluación de Tecnología Sanitaria cuando cumpla con todos los siguientes criterios:

    a. Que no se encuentre en el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud -OMS-.
    b. Que no se cuente con una política nacional de salud para la enfermedad o indicación para la cual fue solicitado el medicamento.
    c. Que no se encuentre recomendado en una Guía de Práctica Clínica Basada en la Evidencia de alto rigor metodológico.
    d. Que no exista el principio activo en otra concentración en el Listado Básico de Medicamentos del Instituto.

    Si a pesar de cumplir con las literales anteriores, se identifica alguna Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento desarrollada en otro país, se aplicará la Herramienta vigente para la Adaptación de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas y se procederá a realizar un Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Adaptativa Extendida para Medicamento.

2. Para realizar el análisis de la información se deberá solicitar, con el aval del Jefe de Departamento de Farmacoterapia con el visto bueno del Director de la Dirección Terapéutica Central, los siguientes Informes según corresponda:

    a. Informe del Departamento de Farmacovigilancia, el cual se solicitará con un plazo de veinte (20) días hábiles.
    b. Informe del Departamento de Farmacoeconomía, el cual se solicitará con un plazo de veinticinco (25) días hábiles.
    c. Información adicional o consultas a otras instancias institucionales, según aplique.

3. Para la Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento y la Evaluación de Tecnología Sanitaria Adaptativa Extendida para Medicamento, se utilizará la estrategia de pregunta PICO (Pacientes, Intervención, Comparación y Resultado), que toma en cuenta a la población que se podría beneficiar con la

evaluación del medicamento, las intervenciones del medicamento a analizar, los comparadores y los resultados. Para la revisión de la pregunta PICO, se deberán convocar a los Médicos especialistas de las Unidades Médico-Hospitalarias, relacionados con el uso del medicamento en cuestión.

4. Para obtener la información que responda a la pregunta PICO, se desarrollará una estrategia de búsqueda en relación con la población, intervención, comparador (es) y resultados de interés, para ello se utilizan términos controlados MeSH (Medical Subject Headings) y DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) y operadores booleanos.

5. La estrategia de búsqueda de información se realizará para cada base de datos y motores de búsqueda, utilizando una metodología escalonada para la revisión de la literatura que se considerará para elaborar el Informe; realizada de la siguiente manera:

    a. Estudios secundarios (metaanálisis y revisiones sistemáticas de ensayos clínicos).
    b. Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia -GPC-BE-; y, Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias.
    c. Estudios primarios (ensayos clínicos de registro, ensayos clínicos controlados aleatorizados, otros).
    d. Políticas de cobertura de otros sistemas de salud.
    e. Ensayos clínicos en desarrollo, en casos excepcionales.

6. Los documentos que respondan directa o indirectamente a la pregunta PICO deben ser seleccionados, con un máximo de cinco (5) años de haberse publicado (a menos que no exista evidencia actualizada) y no deben ser repetidos.

7. El contenido del Informe, deberá considerar como mínimo dentro de su contenido los siguientes apartados, los cuales no son limitantes, pudiéndose contemplar otros según se considere:

    a. Abreviaturas. Descritas en el apartado correspondiente.
    b. Resumen.
    c. Contexto Clínico, contemplará los siguientes temas:

        1) Epidemiología, según fuentes de información existentes (a nivel mundial, europeo, América del Norte, América del Sur, Centroamérica, el Caribe, o cualquier otra locación que añada valor al análisis, epidemiología Institucional) (según aplique).
        2) Descripción de la patología que se tratará con la tecnología en evaluación.
        3) Prevención (cuando aplique).
        4) Diagnóstico.
        5) Tratamientos usados anteriormente. (cuando aplique)

6) Tratamientos usados actualmente. (tratamientos con los que cuenta el Instituto en la actualidad).

d. Tecnología de Interés (según apliquen), los siguientes temas:

1) Farmacocinética.
2) Farmacodinámica.
3) Esquema de tratamiento.
4) Aprobaciones de Autoridades Regulatorias
5) Estudios de Registro.
6) Registros Sanitarios Nacionales Vigentes.

e. Objetivo.
f. Seguridad.
g. Metodología.

1) Estrategia de Pregunta PICO.
2) Pregunta de investigación.
3) Estrategia de Búsqueda.
4) Términos de Búsqueda.

h. Resultados

1) Metaanálisis.
2) Revisiones Sistemáticas.
3) Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias.
4) Guías de Práctica Clínica basada en la Evidencia (GPC-BE).
5) Ensayos clínicos en desarrollo (cuando aplique).
6) Políticas de cobertura, según información disponible (Canadá, Estados Unidos, México, El Salvador, Costa Rica, Panamá, Colombia, Brasil, Argentina, Chile, Reino Unido, España, Australia, entre otros según se considere).

i. Informe del Departamento de Farmacoeconomía.
j. Discusión de Resultados.
k. Conclusiones.
l. Recomendaciones.
m. Glosario.
n. Referencias Bibliográficas.
o. Anexos (cuando aplique).

8. En el caso que las conclusiones y recomendaciones del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento o de Evaluación de Tecnología Sanitaria Adaptativa Extendida para Medicamento sean favorables, el expediente avalado por el Director Terapéutico Central de la Dirección Terapéutica Central, deberá remitir al Departamento Actuarial y Estadístico el expediente, para la emisión

del dictamen del Estudio de Factibilidad Económica y Financiera, con un plazo máximo de quince (15) días hábiles, después de recibido el expediente.

9. Para la solicitud de dictámenes institucionales se convocará a una reunión con quince (15) días hábiles de antelación, por medio de oficio o providencia a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General y Actores por la Transparencia; anexando en formato electrónico el documento escaneado de la solicitud del medicamento, Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida o Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Adaptativa Extendida según corresponda y el dictamen del Departamento Actuarial y Estadístico; posteriormente se trasladará el expediente por la vía oficial a estas Dependencias, para la emisión del dictamen correspondiente en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles. Integrado el expediente será trasladado a la Gerencia quienes de considerarlo oportuno lo trasladarán a la Junta Directiva del Instituto.

10. Los Informes de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento o de Evaluación de Tecnología Sanitaria Adaptativa Extendida para Medicamento que cuenten con conclusión y recomendación desfavorable y con el aval de las instancias indicadas en el numeral anterior (con base en lo establecido en el Artículo 5, literal a) del Acuerdo de Junta Directiva Número 1418 de fecha quince de marzo de dos mil dieciocho, se darán por finalizadas y se informará con el aval del Subgerente de Prestaciones en Salud, a la Dependencia Administrativa o Unidad Médico-Hospitalaria solicitante, información que será compartida a las demás Dependencias Administrativas o Unidades Médico-Hospitalarias involucradas en el proceso.

11. El tiempo de elaboración de estas modalidades de Informes de Evaluación de Tecnología Sanitaria tendrá un tiempo promedio de seis (06) meses, que podrán extenderse con causa justificada por el Departamento de Farmacoterapia.

**PROCEDIMIENTO No. 02:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento

**Pasos:** 28 **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Médico/ Químico Farmacéutico | | **INICIO** |
| | 01 | Revisa lo instruido en la Norma General No. 3 y confirma que el expediente contenga los lineamientos establecidos en las Normas Específicas del presente procedimiento. |
| | 02 | Aplica la herramienta vigente para la adaptación de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas vigente (cuando aplique). |
| | 03 | ¿Es posible realizar la adaptación de la Evaluación de Tecnología Sanitaria de otro país?<br><br>3.1 SÍ. Continúa con el paso 04.<br><br>3.2 NO. Utiliza la modalidad de Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida. (Continúa en el paso 04). |
| | 04 | Realiza el planteamiento de la pregunta de investigación, utilizando la estrategia de pregunta PICO. |
| | 05 | Elabora el oficio o providencia requiriendo al Director de la Unidad Médico-Hospitalaria en donde podría utilizarse el medicamento, solicitando la designación de un Médico tratante (especialista o subespecialista) que esté en relación con la tecnología evaluada y lo convoca a reunión para revisar y valida las preguntas de investigación. |
| | 06 | Elabora el oficio dirigido al Departamento de Farmacovigilancia para solicitar el Informe de seguridad cuando corresponda. [Espera a recibir el Informe] |

**PROCEDIMIENTO No. 02:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento

**Pasos:** 28 **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Médico/ Químico Farmacéutico | 07 | Solicita a la Sección de Epidemiología del Departamento de Medicina Preventiva, los datos epidemiológicos institucionales con relación a la patología a tratar con la tecnología a evaluar, cuando corresponda. [Espera a recibir el Informe] |
| | 08 | ¿Existe registro con datos epidemiológicos institucionales?<br><br>8.1 SÍ. Continúa en el paso 09.<br><br>8.2 NO. Realiza la búsqueda bibliográfica de la epidemiología de la enfermedad a nivel nacional por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o Internacional. (Continúa en el paso 09). |
| | 09 | Selecciona los documentos que respondan directa o indirectamente a la pregunta PICO definida y lo prioriza en inglés y español, para incluirlos en el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento. |
| | 10 | Verifica que los documentos cumplan con los criterios definidos en las Normas Específicas No. 5 y 6 del presente procedimiento y realiza un análisis exhaustivo de cada uno, haciendo énfasis en la metodología que se utilizó. |
| | 11 | Recibe la información solicitada conteniendo los datos epidemiológicos institucionales de la Sección de Epidemiología del Departamento de Medicina Preventiva y el Informe de Seguridad del Departamento de Farmacovigilancia; procede a incluirlos en el apartado correspondiente. |

**PROCEDIMIENTO No. 02:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento

**Pasos:** 28 **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA** Médico/ Químico Farmacéutico | 12 | Elabora el oficio de solicitud del Informe Farmacoeconómico al Departamento de Farmacoeconomía cuando corresponda. [Espera a recibir el Informe] |
| | 13 | Recibe el Informe solicitado al Departamento de Farmacoeconomía y lo incluye en el apartado correspondiente. |
| | 14 | Integra el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento, conforme a lo establecido en la Norma Específica No. 7 del presente procedimiento. |
| | 15 | Completa con el análisis respectivo, el apartado Discusión de Resultados y elabora las conclusiones, recomendaciones del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento de acuerdo al análisis realizado y documentos recabados. |
| | 16 | Elabora las referencias bibliográficas, conforme al formato de la Asociación Americana de Psicología vigente y el apartado de Anexos, adjuntando lo que se estime necesario cuando corresponda. |
| | 17 | Elabora el oficio dirigido al Director de la Unidades Médico-Hospitalarias de los profesionales que participaron en la reunión convocada en el paso 05 del presente procedimiento, para convocarlos a la presentación de resultados del Informe consolidado. |
| | 18 | Coordina la reunión para la presentación de resultados de la tecnología evaluada, realiza la minuta de lo acordado, y solicita la firma manuscrita y sello o firma electrónica u otro medio digital de aprobación de los involucrados. |



23

**PROCEDIMIENTO No. 02:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento

**Pasos:** 28 **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Médico/ Químico Farmacéutico | 19 | Incluye las sugerencias realizadas en la reunión (cuando aplique), conforma la versión final del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento, le asigna el correlativo y lo traslada mediante oficio para revisión del Jefe del Departamento de Farmacoterapia. |
| Jefe de Departamento | 20 | Recibe, analiza y avala con su firma manuscrita y sello o firma electrónica u otro medio digital de aprobación, el Informe Final de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento y lo traslada mediante oficio o providencia, al Director de la Dirección Terapeútica Central. |
| **DIRECCIÓN TERAPEÚTICA CENTRAL**<br>Director | 21 | Recibe el Informe y elabora el oficio o providencia de solicitud de Informe de Factibilidad Económica y Financiera de la Subgerencia de Planificación y Desarrollo; y, lo traslada a la Secretaria para gestionar el visto bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud. |
| Secretaria | 22 | Traslada el oficio o providencia de solicitud de Informe de Factibilidad Económica y Financiera, a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, solicitando el visto bueno del Subgerente. |
| | 23 | Conforma el expediente, verifica los folios y lo traslada a la Subgerencia de Planificación y Desarrollo para su gestión. [Espera a recibir el Informe] |
| Director | 24 | Recibe el Informe de Factibilidad Económica y Financiera y lo traslada al Jefe del Departamento de Farmacoterapia. |

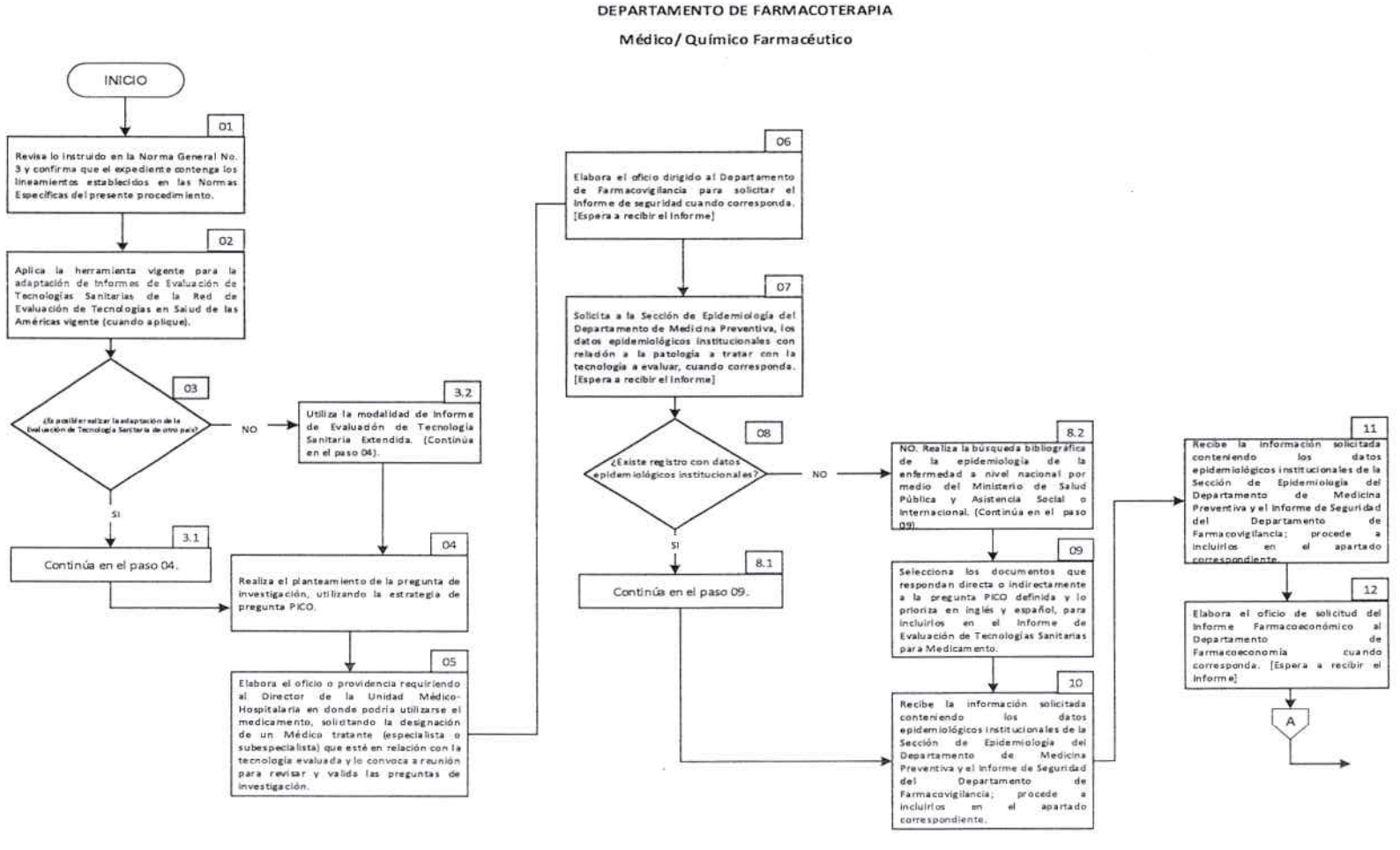
**PROCEDIMIENTO No. 02:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento

**Pasos:** 28 **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DIRECCIÓN TERAPEÚTICA CENTRAL**<br>Director | 25 | Recibe el Informe y mediante oficio o providencia, convoca a los representantes de las instancias encargadas de emitir dictámenes, para participar en una mesa técnica con relación al Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento. |
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Jefe de Departamento | 26 | ¿El Informe presenta conclusiones y recomendaciones favorables?<br><br>26.1 SÍ. Continúa en el paso 27.<br><br>26.2 NO. Se da por finalizada la gestión y se informa a las Unidades Médico-Hospitalarias del Instituto con copia a las demás instancias institucionales involucradas en el proceso, con el visto bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud. (Sale del Procedimiento) |
| | 27 | Traslada el expediente para la emisión del dictamen respectivo, a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General del Instituto y Actores por la Transparencia de forma consecutiva, quienes deberán emitirlo en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles. [Espera a recibir los dictámenes] |
| | 28 | Recibe el expediente que incluye los dictámenes y lo traslada a la Gerencia del Instituto quienes de considerarlo oportuno, lo trasladan a la Junta Directiva del Instituto.<br><br>**FIN** |

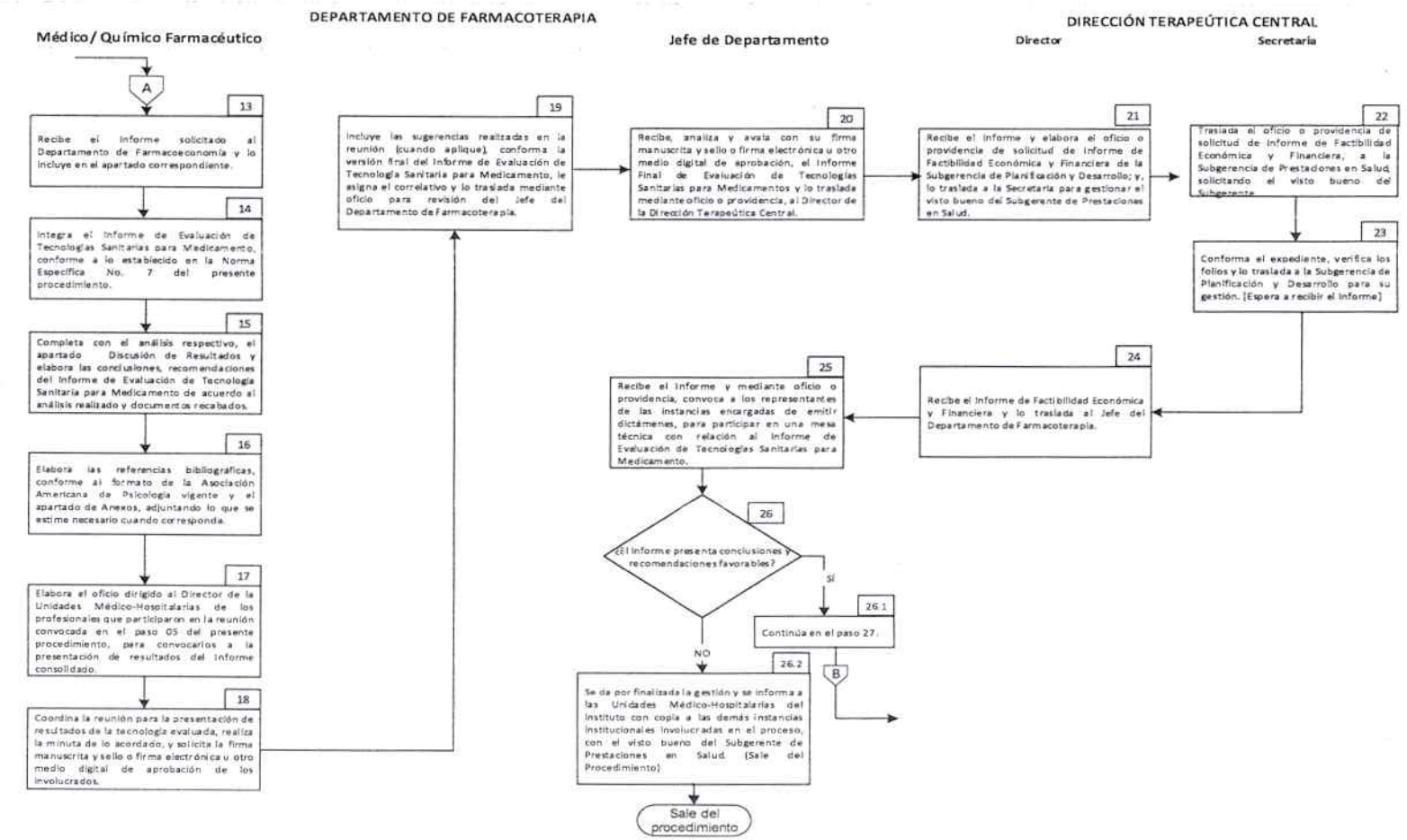
## PROCEDIMIENTO No. 02:

Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento



## PROCEDIMIENTO No. 02:

Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento





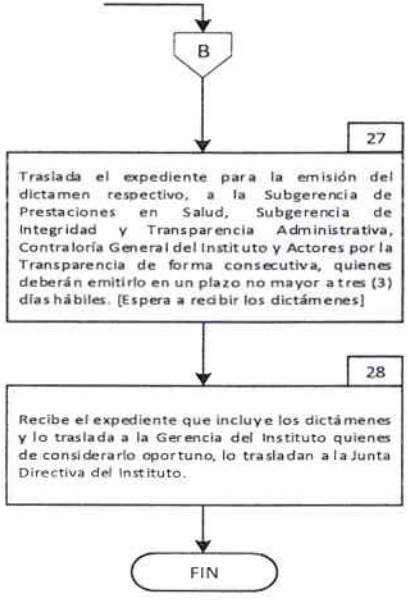

ERICA ROSARIO RAMOS A.

**PROCEDIMIENTO No. 02:**

Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento

## DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Jefe de Departamento



## Procedimiento No. 3

## Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento

### NORMAS ESPECÍFICAS

1. El Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento, se realizará en las solicitudes de inclusión que no se enmarquen en los requisitos establecidos en la norma específica No. 1 del Procedimiento No. 2, Elaboración de Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento. Asimismo, para aquellas modificaciones y exclusiones que no correspondan a un Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento.

2. Para la Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento, se utilizará la estrategia de pregunta PICO, que toma en cuenta a la población que se podría beneficiar con la evaluación del medicamento, las intervenciones del medicamento a analizar, los comparadores y los resultados. Para la revisión de la pregunta PICO, se deberá convocar a reunión a Médicos especialistas de las Unidades Médico-Hospitalarias, relacionados con el uso del medicamento en cuestión.

3. Para obtener información que responda a la pregunta PICO, se desarrolla una estrategia de búsqueda con relación a la población, intervención, comparadores y resultados de interés.

4. La estrategia de búsqueda de información se realizará para cada base de datos y motores de búsqueda, utilizando una metodología escalonada para la revisión de la literatura (que se considerará para elaborar el Informe, se utilizará el estudio de mayor nivel de calidad de evidencia priorizando estudios secundarios como metaanálisis y revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados).

5. Los documentos que respondan directa o indirectamente a la pregunta PICO deben ser seleccionados, con un máximo de cinco (5) años de haberse publicado (a menos que no exista evidencia actualizada) y no deben estar repetidos.

6. El contenido del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento, deberá considerar como parte de su contenido, los siguientes apartados, los cuales no son limitantes y puede contemplar otros según aplique:

    a. Abreviaturas.
    b. Descripción de la patología.

1) Epidemiología, según fuentes de información existentes a nivel mundial (Europa, América del Norte, América del Sur, Centroamérica, el Caribe, o cualquier otra locación que añada valor al análisis, epidemiología Institucional).
2) Datos relevantes de la patología que se tratará con la tecnología en evaluación.
3) Diagnóstico.
4) Tratamientos usados actualmente. (Tratamientos con los que cuenta el Instituto en la actualidad).

c. Epidemiología Institucional (cuando aplique).
d. Descripción de la Tecnología.

1) Farmacocinética.
2) Farmacodinámica.
3) Esquema de tratamiento.
4) Aprobaciones de Autoridades Regulatorias.
5) Registros Sanitarios Nacionales Vigentes.

e. Objetivo.
f. Definición de la Pregunta de Investigación.
g. Seguridad.
h. Eficacia y efectividad.
i. Aspectos Farmacoeconómicos.
j. Discusión de Resultados.
k. Conclusiones.
l. Recomendaciones.
m. Glosario.
n. Referencias.
o. Anexos (cuando aplique).

7. Para realizar el análisis de la información se deberá solicitar, con el aval del Jefe del Departamento de Farmacoterapia con el visto bueno del Director de la Dirección Terapéutica Central, los siguientes Informes según corresponda:

a. Informe del Departamento de Farmacovigilancia, el cual se solicitará con un plazo de diez (10) días hábiles.
b. Informe del Departamento de Farmacoeconomía, el cual se solicitará con un plazo de quince (15) días hábiles.
c. Información adicional o consultas a otras instancias institucionales, según aplique, el cual se solicitará con un plazo de diez (10) días hábiles.

8. En el caso en el que las conclusiones y recomendaciones del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento, **sean favorables** el expediente será enviado por el Director de la Dirección Terapéutica Central al Departamento Actuarial y Estadístico para la emisión del dictamen de Estudio de Factibilidad Económica y Financiera, con un plazo máximo de quince (15) días hábiles, después de recibido el expediente.

9. Para la solicitud de dictámenes institucionales, se convocará a una reunión con quince (15) días hábiles de antelación, por medio de oficio o providencia a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General y Actores por la Transparencia; anexando en formato electrónico el documento escaneado de la solicitud del médicamento, Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento según corresponda y el dictamen del Departamento Actuarial y Estadístico; posteriormente se trasladará el expediente por la vía oficial a estas Dependencias, para la emisión del dictamen correspondiente en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles. Integrado el expediente será trasladado a la Gerencia, quienes de considerarlo oportuno lo trasladarán a la Junta Directiva del Instituto.

10. Los Informes de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento que cuenten con conclusión y recomendación **desfavorable**, sobre la cual estén de acuerdo las instancias que emiten dictámenes de acuerdo a lo establecido en la normativa Institucional vigente, relacionadas a las mismas, se darán por finalizadas, informando a las Unidades Médico-Hospitalarias del Instituto con copia a las demás instancias institucionales involucradas en el proceso, con el visto bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud.

11. El tiempo de elaboración de estas modalidades de Informes de Evaluación de Tecnología Sanitaria tendrá un tiempo promedio de tres (3) meses, que podrán extenderse derivado de retrasos que salgan de las competencias del Departamento de Farmacoterapia.

ERICA ROSARIO RAMOS A.
S.P.S.
I.G.S.S.

**PROCEDIMIENTO No. 03:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento

**Pasos:** 25 **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Médico/ Químico Farmacéutico | | **INICIO** |
| | 01 | Revisa lo instruido en la Norma General No. 3 y confirma que el expediente contenga los lineamientos establecidos en las Normas Específicas del presente procedimiento. |
| | 02 | Realiza el planteamiento de la pregunta de investigación, utilizando la estrategia de pregunta PICO. |
| | 03 | Elabora el oficio requiriendo al Director de las Unidades Médico-Hospitalarias en donde podría utilizarse el medicamento, solicitando la designación de un Médico tratante (Especialista o Subespecialista) que esté en relación con la tecnología evaluada y lo convoca a reunión para revisar y validar las preguntas de investigación. |
| | 04 | Elabora el oficio o providencia al Departamento de Farmacovigilancia para solicitar el Informe de Seguridad cuando corresponda. [Espera a recibir el Informe] |
| | 05 | Solicita a la Sección de Epidemiología del Departamento de Medicina Preventiva, los datos epidemiológicos institucionales con relación a la patología a tratar con la tecnología a evaluar, cuando corresponda. [En espera de recibir el Informe] |
| | 06 | ¿Existe registro con datos epidemiológicos institucionales?<br>6.1 SÍ. Continúa en el paso 07. |

ERICA ROSARIO RAMOS A. SPS I.G.S.S.

**PROCEDIMIENTO No. 03:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento

**Pasos:** 25 **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Médico/ Químico Farmacéutico | | 6.2 NO. Realiza la busca bibliográfica de la epidemiología de la enfermedad a nivel nacional por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como Internacional por medio de las páginas oficiales de Salud Pública de cada país. (Continúa en el paso 07). |
| | 07 | Selecciona los documentos que respondan directa o indirectamente a la pregunta PICO definida y lo prioriza en inglés y español, para incluirlos en el Informe de Evaluación de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento. |
| | 08 | Realiza un análisis exhaustivo de cada documento seleccionado, haciendo énfasis en la metodología que se utilizó. |
| | 09 | Recibe la información solicitada conteniendo los datos epidemiológicos institucionales de la Sección de Epidemiología del Departamento de Medicina Preventiva y el Informe de Seguridad del Departamento de Farmacovigilancia; procede a incluirlos en el apartado correspondiente. |
| | 10 | Elabora el oficio de solicitud para la emisión del Informe Farmacoeconómico al Departamento de Farmacoeconomía cuando corresponda [Espera a recibir el Informe] |
| | 11 | Recibe el Informe solicitado al Departamento de Farmacoeconomía y lo incluye en el apartado correspondiente. |
| | 12 | Analiza la información recolectada para realizar el apartado de Discusión de Resultados y posteriomente elabora las conclusiones y recomendaciones. |

**PROCEDIMIENTO No. 03:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento

**Pasos:** 25 **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Médico/ Químico Farmacéutico | 13 | Elabora las referencias bibliográficas, conforme al formato de la Asociación Americana de Psicología vigente y el apartado de Anexos, adjuntando lo que se estime necesario cuando corresponda. |
| | 14 | Elabora el oficio a los Directores de las Unidades Médico-Hospitalarias de los profesionales que participaron en la reunión convocada en el paso 03, para convocarlos a la presentación de resultados del Informe consolidado. |
| | 15 | Coordina la reunión para la presentación de resultados de la tecnología evaluada, realiza la minuta de lo acordado. |
| | 16 | Incluye las sugerencias realizadas por los Médicos Especialistas en la reunión (cuando aplique), conforma la versión final del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapeútico para Medicamento, le asigna el correlativo y lo traslada mediante oficio para revisión del Jefe del Departamento de Farmacoterapia. |
| Jefe de Departamento | 17 | Recibe, analiza y avala con su firma manuscrita y sello o firma electrónica u otro medio digital de aprobación, el Informe Final de Evaluación de Tecnología Sanitaria Posicionamiento Terapeútico para Medicamento y lo traslada mediante oficio o providencia, al Director de la Dirección Terapeútica Central. |
| **DIRECCIÓN TERAPEÚTICA CENTRAL**<br>Director | 18 | Recibe, revisa y elabora el oficio o providencia de solicitud de Informe de Factibilidad Económica y Financiera a la Subgerencia de Planificación y Desarrollo y lo traslada a la Secretaria para su diligenciamiento. |

**PROCEDIMIENTO No. 03:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento

**Pasos:** 25 **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DIRECCIÓN TERAPEÚTICA CENTRAL** | | |
| Secretaria | 19 | Traslada el oficio o providencia de solicitud de Informe de Factibilidad Económica y Financiera a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, solicitando el visto bueno del Subgerente. |
| | 20 | Conforma el expediente, lo folia y lo traslada a la Subgerencia de Planificación y Desarrollo para su gestión. [Espera a recibir el Informe] |
| Director | 21 | Recibe el Informe de Factibilidad Económica y Financiera y lo traslada al Jefe del Departamento de Farmacoterapia. |
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA** | | |
| Jefe de Departamento | 22 | Recibe el Informe y mediante oficio o providencia, convoca a los representantes de las instancias encargadas de emitir dictámenes, para participar en una mesa técnica con relación al Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento. |
| | 23 | ¿El Informe presenta conclusiones y recomendaciones favorables?<br><br>23.1 SÍ. Continúa en el paso 24.<br><br>23.2 NO. Da por finalizada la gestión y se informa a las Unidades Médico-Hospitalarias u otras instancias involucradas con copia a las demás Unidades Médico-Hospitalarias, con el visto bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud. (Sale de Procedimiento) |
| | 24 | Traslada el expediente para la emisión del dictamen respectivo a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General y Actores por la Transparencia de forma consecutiva, quienes deberán emitirlo en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles. [Espera los dictámenes] |

**PROCEDIMIENTO No. 03:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento

**Pasos:** 25 **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Jefe de Departamento | 25 | Recibe el expediente que incluye los dictámenes y lo traslada a la Gerencia del Instituto quien, de considerarlo oportuno, lo trasladará a la Junta Directiva del Instituto.<br><br>**FIN** |

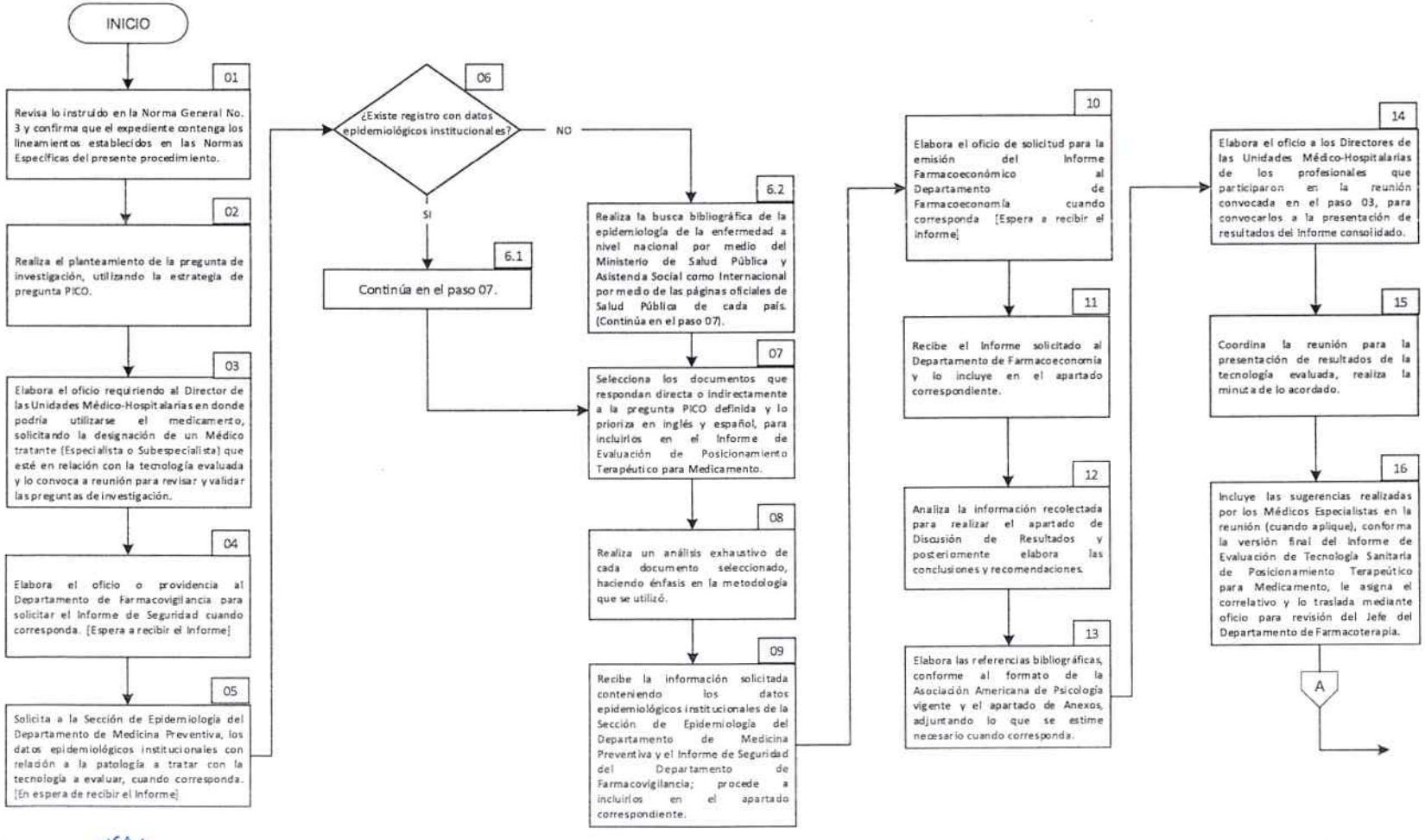
ENICA ROSARIO RAMOS A.
SPS
I.G.S.S.

## PROCEDIMIENTO No. 03:

**Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento**

**DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**

**Médico/ Químico Farmacéutico**



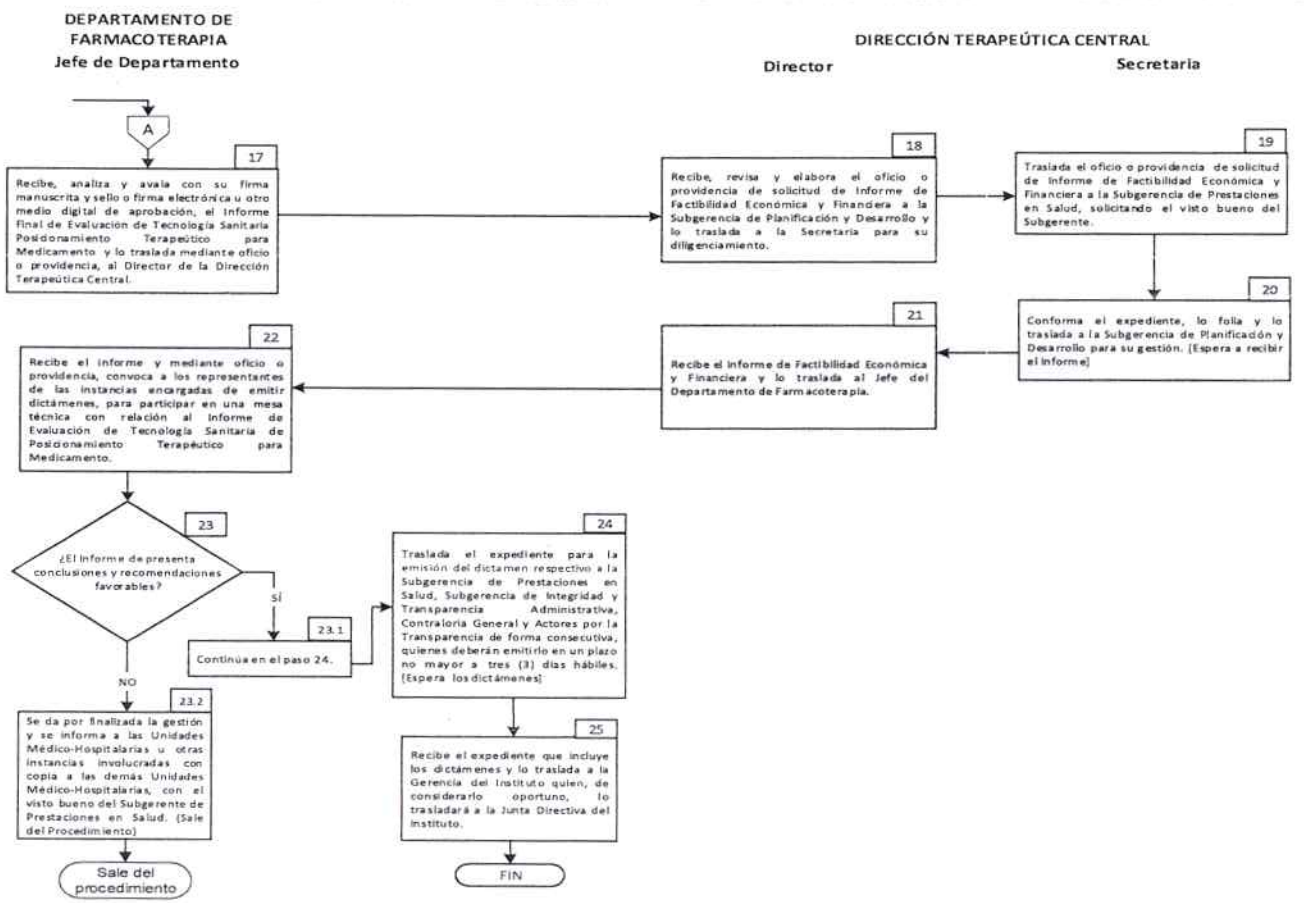



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL GERENCIA DE PRESTACIONES SUBGERENCIA DE SALUD

ERICA ROSARIO RAMOS S. I.G.S.S.

## PROCEDIMIENTO No. 03:

Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico para Medicamento






SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE
ERICA ROSARIO RAMOS A.
I.G.S.S.

## Procedimiento No. 4

## Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento

### NORMAS ESPECÍFICAS

1. Las solicitudes de modificación o exclusión de medicamento al Listado Básico de Medicamentos Institucional, pueden ingresar al Departamento de Farmacoterapia en cualquier momento del año, de acuerdo a lo descrito en las normas específicas 1 y 4 del procedimiento No. 1. Ingreso de Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión para Medicamento al Listado Básico de Medicamentos. Para esta modalidad no es necesaria una apertura de solicitudes para su recepción.

2. El Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para medicamento, se utilizará en los siguientes casos:

   a. Modificación:
      1) Corrección al nombre del medicamento, acorde a la Denominación Común Internacional (DCI).
      2) Correcciones de texto a la forma farmacéutica o presentación.
      3) Correcciones de texto a la vía de administración, siempre y cuando el cambio se deba a errores de la descripción del Listado Básico de Medicamentos.
      4) Ampliación de presentación, o vías de administración.
      5) Cambio de nivel de prescripción.
      6) Cambios en unidades de despacho.
      7) Cambios en los comentarios (restricción de uso, entre otros).

   b. Exclusión:
      1) Exclusión al no existir registros sanitarios vigentes.
      2) Exclusión por cancelación de registros sanitarios de un medicamento por autoridad regulatoria a nivel Nacional.
      3) Otras según se consideren.

3. Para que una solicitud de modificación por revisión, que sea trasladada por una Unidad Médico-Hospitalaria u otra instancia administrativa del Instituto (excepto por el Director de la Dirección Terapéutica Central) sea aceptada por el Departamento de Farmacoterapia, debe contener como mínimo los siguientes requisitos:

   a. Para modificación. Un metaanálisis o una revisión sistemática o una Guía de Práctica Clínica Basada en la Evidencia -GPC-BE-, la cual cite la descripción o uso del medicamento según la modificación propuesta o evidencia documental donde se justifique la necesidad de modificación.

b. En los casos de exclusión, se solicita la evidencia documental (puede ser administrativa u otra que permita la justificación) donde se justifique la necesidad de la exclusión.

c. Formulario Solicitud de Inclusión, Modificación o Exclusión para Medicamento al Listado Básico de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social o forma operativa vigente.

d. Para todas las causas deberá adjuntarse el formulario Declaración de conflicto de interés o forma operativa vigente, avalado por el Médico tratante, con su firma manuscrita y sello o firma electrónica u otro medio digital de aprobación.

4. El Director de la Dirección Terapéutica Central podrá instruir a través de oficio o providencia al Jefe del Departamento de Farmacoterapia la realización de Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento, para la modificación o exclusión de medicamentos incluidos en el Listado Básico de Medicamentos que cumplan con lo descrito en la norma específica No. 2 del presente procedimiento.

5. Para la revisión y validación del objetivo o pregunta PICO de la Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento, se deberán convocar a Médicos especialistas de las Unidades Médico-Hospitalarias, relacionados con el uso del medicamento en cuestión.

6. El contenido del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento, deberá considerar como parte de su contenido los siguientes apartados, los cuales no son limitantes y puede contemplar otros según se considere:

   a. Descripción de la Tecnología.
   b. Objetivo.
   c. Pregunta de investigación (cuando aplique).
   d. Seguridad (cuando aplique).
   e. Resultados.
   f. Aspectos farmacoeconómicos (cuando aplique).
   g. Discusión.
   h. Conclusiones.
   i. Recomendaciones.
   j. Referencias Bibliográficas.
   k. Anexos (cuando aplique).

7. Para realizar el análisis de la información se deberá solicitar, con el aval del Jefe inmediato, los siguientes Informes con según corresponda:

   a. Informe del Departamento de Farmacoeconomía, el cual se solicitará con un plazo de siete (7) días hábiles.



40

b. Informe del Departamento de Farmacovigilancia, el cual se solicitará con un plazo de siete (7) días hábiles.
c. Información adicional o consultas a otras instancias institucionales, según aplique; se solicitará con un plazo de siete (7) días hábiles.

8. En el caso que las conclusiones y recomendaciones del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida para Medicamento o de Evaluación de Tecnología Sanitaria Adaptativa Extendida para Medicamento **sean favorables**, el expediente avalado por el Director de la Dirección Terapéutica Central, se deberá remitir al Departamento Actuarial y Estadístico, para la emisión del dictamen de Estudio de Factibilidad Económica y Financiera, con un plazo máximo de quince (15) días hábiles, después de recibido el expediente.

9. Para la solicitud de dictámenes institucionales se convocará a una reunión con quince (15) días hábiles de antelación, por medio de oficio o providencia a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General y Actores por la Transparencia según corresponda; anexando en formato electrónico, el documento escaneado de la solicitud del médicamento, Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Extendida o informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Adaptativa Extendida según corresponda y el dictamen del Departamento Actuarial y Estadístico; posteriormente se trasladará el expediente por la vía oficial a estas Dependencias, para la emisión del dictamen en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles. Integrado el expediente será trasladado a la Gerencia quienes de considerarlo oportuno lo trasladarán a la Junta Directiva del Instituto.

10. Los Informes de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento que cuenten con conclusión y recomendación **desfavorable**, sobre la cual estén de acuerdo las instancias que emiten dictámenes de acuerdo a lo establecido en la normativa Institucional vigente, relacionadas a las mismas, se darán por finalizadas, informando a las Unidades Médico-Hospitalarias del Instituto con copia a las demás instancias institucionales involucradas en el proceso, con el visto bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud.

11. El tiempo de elaboración de estas modalidades de Informes de Evaluación de Tecnología Sanitaria tendrá un tiempo promedio de un (1) mes y medio el cual puede extenderse derivado de retrasos que salgan de las competencias del Departamento de Farmacoterapia.

**PROCEDIMIENTO No. 04:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento

**Pasos:** 24 **Formas:**

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Médico/ Químico Farmacéutico | | **INICIO** |
| | 01 | Revisa lo instruido en la Norma General No. 3 y confirma que el expediente contenga los lineamientos establecidos en las Normas Específicas del presente procedimiento. |
| | 02 | Define el título y el objetivo del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento, conforme la solicitud de modificación o exclusión realizada. |
| | 03 | Elabora el oficio requiriendo al Director de las Unidades Médico-Hospitalaria en donde podría utilizarse el medicamento, solicitando la designación de un Médico tratante (especialista o subespecialista) que esté en relación con la tecnología evaluada y lo convoca a reunión para revisar y validar las preguntas de investigación. |
| | 04 | Elabora el oficio o providencia para el Departamento de Farmacovigilancia, para solicitar el Informe de seguridad cuando corresponda. [Espera el Informe]. |
| | 05 | Selecciona los documentos que servirán para la elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento. |
| | 06 | Realiza un análisis exhaustivo de cada documento seleccionado, haciendo énfasis en la metodología que se utilizó y las técnicas para disminuir las probabilidades de sesgos en la realización de cada investigación. |
| | 07 | Recibe el Informe solicitado al Departamento de Farmacovigilancia y lo incluye en el apartado correspondiente. |

**PROCEDIMIENTO No. 04:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento

**Pasos:** 24 **Formas:**

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Médico/ Químico Farmacéutico | 08 | Elabora el oficio o providencia de solicitud del Informe Farmacoeconómico, al Departamento de Farmacoeconomía cuando corresponda.<br>[Espera el Informe] |
| | 09 | Recibe el Informe solicitado al Departamento de Farmacoeconomía y lo incluye en el apartado correspondiente. |
| | 10 | Integra el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento, conforme a la Norma Específica No. 6 de este procedimiento. |
| | 11 | Completa con el análisis respectivo, el apartado Discusión de Resultados y elabora las conclusiones, recomendaciones y el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento, de acuerdo con el análisis realizado y documentos recabados. |
| | 12 | Elabora las referencias bibliográficas (de conformidad con el formato de la Asociación Amerciana de Psicología vigente). |
| | 13 | Elabora el oficio o providencia al Director de la Unidad Médico-Hospitalaria, de los profesionales que participaron en la reunión convocada en el paso 03 de este procedimiento, para convocarlos a la presentación de resultados del Informe consolidado. |
| | 14 | Coordina la reunión para la presentación de resultados de la tecnología evaluada, realiza la minuta de lo acordado, incluyendo las sugerencias realizadas y, solicita la firma manuscrita y sello o firma electrónica u otro medio digital de aprobación de los involucrados. |

**PROCEDIMIENTO No. 04:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento

**Pasos:** 24 **Formas:**

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Médico/ Químico Farmacéutico | 15 | Incluye las sugerencias realizadas en la reunión, conforma la versión final del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento, le asigna el correlativo y lo traslada mediante oficio para revisión del Jefe del Departamento de Farmacoterapia. |
| Jefe de Departamento | 16 | Recibe, analiza y avala con su firma manuscrita y sello o firma electrónica u otro medio digital de aprobación, el Informe Final de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento y lo traslada mediante oficio o providencia, al Director de la Dirección Terapeútica Central. |
| **DIRECCIÓN TERAPEÚTICA CENTRAL**<br>Director | 17 | Recibe el Informe y elabora el oficio o providencia de solicitud de Informe de Factibilidad Económica y Financiera a la Subgerencia de Planificación y Desarrollo; traslada a la Secretaria para gestionar el visto bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud. |
| Secretaria | 18 | Traslada el oficio o providencia de solicitud a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, solicitando el visto bueno del Subgerente. |
| | 19 | Conforma el expediente, lo folia y lo traslada a la Subgerencia de Planificación y Desarrollo para su gestión. [En espera del Informe] |
| Director | 20 | Recibe el Informe de Factibilidad Económica y Financiera y lo traslada al Jefe del Departamento de Farmacoterapia. |

ERICA ROSARIO RAMOS A. SPS I.G.S.S.

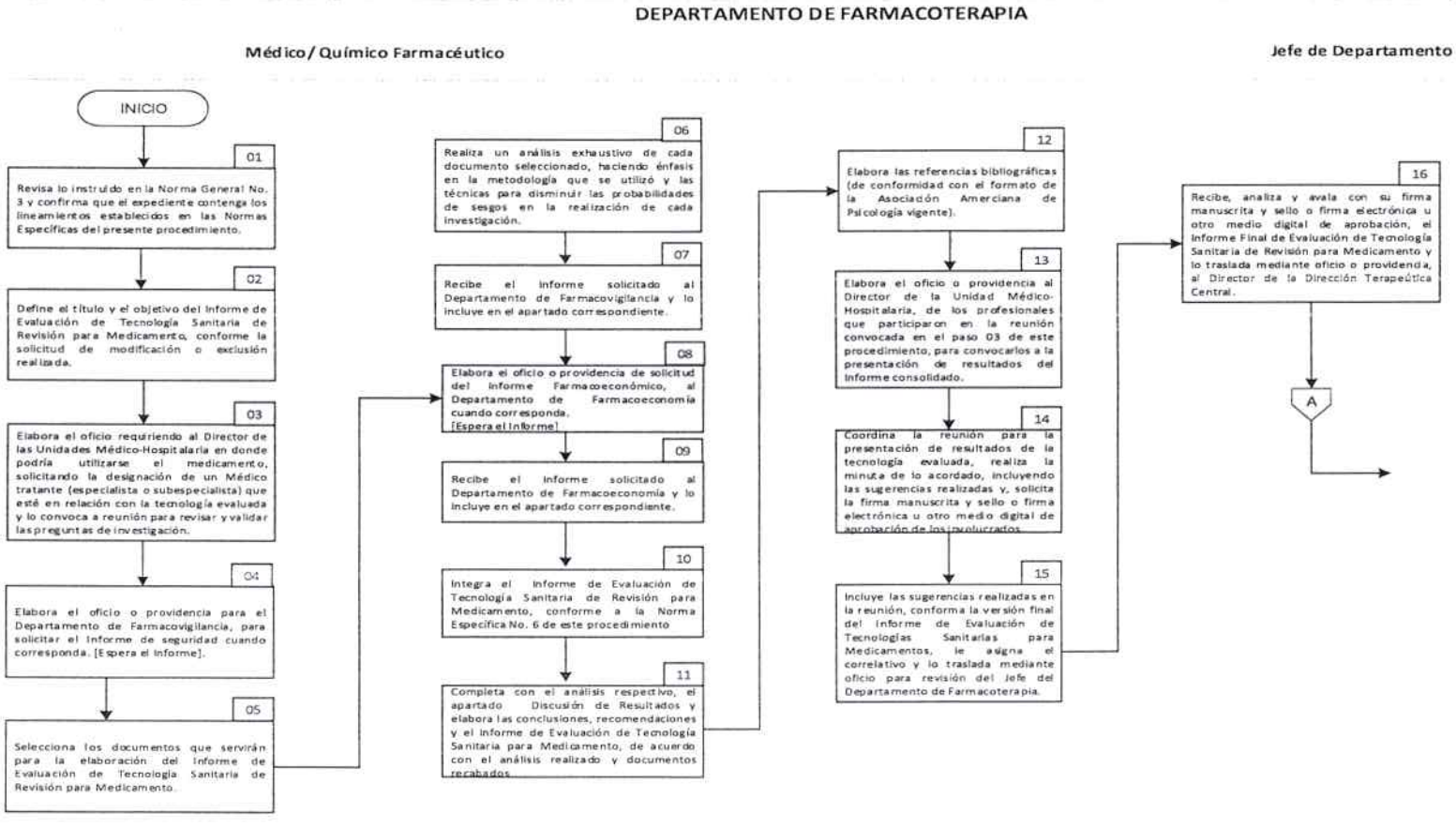
**PROCEDIMIENTO No. 04:**
Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento

**Pasos:** 24 **Formas:**

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Jefe de Departamento | 21 | Recibe el Informe y mediante oficio o providencia, convoca a los representantes de las instancias encargadas de emitir dictámenes, para participar en una mesa técnica con relación al Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento. |
| | 22 | ¿El Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento presenta conclusiones y recomendaciones favorables?<br><br>22.1 SÍ. Continúa en el paso 23.<br><br>22.2 NO. Se da por finalizada la gestión y se informa a las Unidades Médico-Hospitalarias del Instituto con copia a las demás instancias institucionales involucradas en el proceso, con el visto bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud. (Sale del Procedimiento) |
| | 23 | Traslada el expediente para la emisión del dictamen respectivo a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General y Actores por la Transparencia de forma consecutiva, quienes deberán emitirlo en un lapso no mayor a tres (3) días hábiles. [Espera los dictámenes] |
| | 24 | Recibe el expediente que incluye los dictámenes y lo traslada a la Gerencia del Instituto y de considerarlo oportuno, se traslada a la Junta Directiva del Instituto.<br><br>**FIN** |

## PROCEDIMIENTO No. 04:

Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento

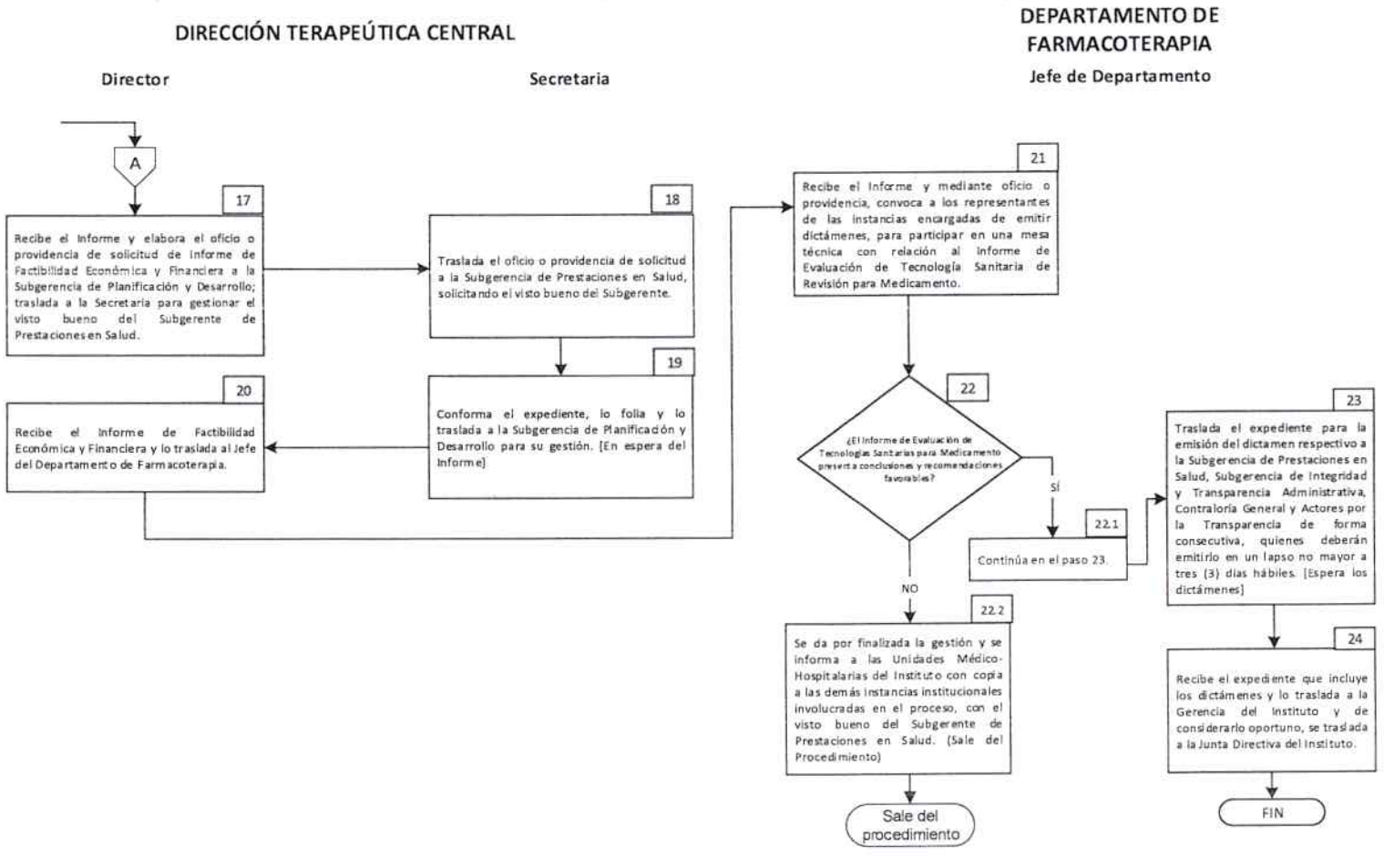





SUBGERENCIA DE PRESTACIONES
ERICA ROSARIO RAMOS A.

## PROCEDIMIENTO No. 04:

Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Revisión para Medicamento




45

SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD

ERICA ROSARIO RAMOS A.

## Procedimiento No. 5

## Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento

### NORMAS ESPECÍFICAS

1. La Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento, podrá ser solicitada mediante oficio o providencia por el Director de la Dirección Terapéutica Central cuando exista necesidad Institucional, emergencias sanitarias o cuando la tecnología sea de impacto crítico para la prestación de servicios, lo anterior debidamente justificado.

2. El Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento puede ayudar en la agilización de decisiones; sin embargo, es importante mencionar que presenta debilidades clave como:

   a. Menor calidad de evidencia, derivado al corto tiempo para búsqueda de información científica.
   b. Análisis económicos simplificados; en el contexto Institucional se considerarían únicamente el costo por paciente, lo cual limitaría el desarrollo de un mejor análisis de factibilidad económico y financiero.
   c. Menor involucramiento de actores en el contexto Institucional; ya que, no se verían implicados los Médicos especialistas debido a que la reunión de presentación de pregunta PICO y de presentación de resultados se omitirán.

3. El contenido del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento deberá considerar como parte de su contenido los siguientes apartados, los cuales no son limitantes pudiéndose contemplar otros según se considere:

   a. Descripción de la patología.
   b. Descripción de la Tecnología.
      1) Farmacocinética.
      2) Farmacodinámica.
      3) Aprobaciones por entidades regulatorias (según aplique).
      4) Registros sanitarios nacionales.
      5) Dosis.

   c. Pregunta PICO (cuando aplique).
   d. Seguridad.
   e. Resultados de Búsqueda.
   f. Informe de Farmacoeconomía
   g. Discusión de resultados.
   h. Conclusiones.
   i. Recomendaciones.
   j. Referencias.

k. Anexos (cuando aplique).

4. Para realizar el análisis de la información se hace necesario solicitar cuando corresponda los siguientes Informes:

   a. Informe del Departamento de Farmacoeconomía (quienes solicitarán la información necesaria para desarrollar su Informe a las instancias que consideren), el cual se solicitará con un plazo de tres (3) días hábiles.
   b. Informe del Departamento de Farmacovigilancia (cuando aplique), el cual se solicitará con un plazo de tres (3) días hábiles.

5. En el caso que las conclusiones y recomendaciones del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento sean favorables, el expediente avalado por el Director de la Dirección Terapéutica Central, se deberá remitir al Departamento Actuarial y Estadístico, para la emisión del dictamen de Estudio de Factibilidad Económica y Financiera, con un plazo máximo de quince (15) días hábiles, después de recibido el expediente.

6. Para la solicitud de dictámenes a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General del Instituto y Actores por la Transparencia; se convocará a través de oficio o providencia a estas instancias a una reunión; en este oficio o providencia se anexará en formato digital el documento escaneado de la solicitud del médicamento, Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento y el dictamen del Departamento Actuarial y Estadístico, la reunión se llevará a cabo quince (15) días hábiles, 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 tres (3) días hábiles, para posteriormente ser trasladado a Gerencia, quienes de considerarlo oportuno lo trasladarán a Junta Directiva del Instituto.

7. Los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Abreviada para Medicamento que cuenten con conclusión y recomendación **desfavorable**, sobre la cual estén de acuerdo las instancias que emiten dictámenes de acuerdo a lo establecido en la normativa Institucional vigente, relacionadas a las mismas, se darán por finalizadas, informando a las Unidades Médico-Hospitalarias con copia a otras instancias institucionales involucradas en el proceso, con el visto bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud.

8. El tiempo de elaboración de esta modalidad de Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria tiene un tiempo promedio de quince (15) días hábiles, puede extenderse según se presenten retrasos en el proceso de elaboración que salgan de las competencias del Departamento de Farmacoterapia.

**PROCEDIMIENTO No. 05:** Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento

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

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA** Médico/ Químico Farmacéutico | | **INICIO** |
| | 01 | Realiza el planteamiento de la pregunta de investigación, utilizando la estrategia de pregunta PICO. (cuando aplique) |
| | 02 | Elabora el oficio de solicitud del Informe farmacoeconómico al Departamento de Farmacoeconomía. [Espera a recibir el Informe] |
| | 03 | Selecciona los documentos que servirán para la elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento. |
| | 04 | Recibe el Informe solicitado al Departamento de Farmacoeconomía y lo incluye en el apartado correspondiente. |
| | 05 | Integra el Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento, conforme a lo establecido en la Norma Específica No. 3 del presente procedimiento. |
| | 06 | Elabora las conclusiones, recomendaciones del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento. |
| | 07 | Elabora las referencias bibliográficas conforme al formato de la Asociación Americana de Psicología vigente. |
| | 08 | Conforma la versión final del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento, le asigna el correlativo y lo traslada mediante oficio para revisión del Jefe del Departamento de Farmacoterapia. |

**PROCEDIMIENTO No. 05:** Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento | **Pasos:** 17 | **Formas:** 00

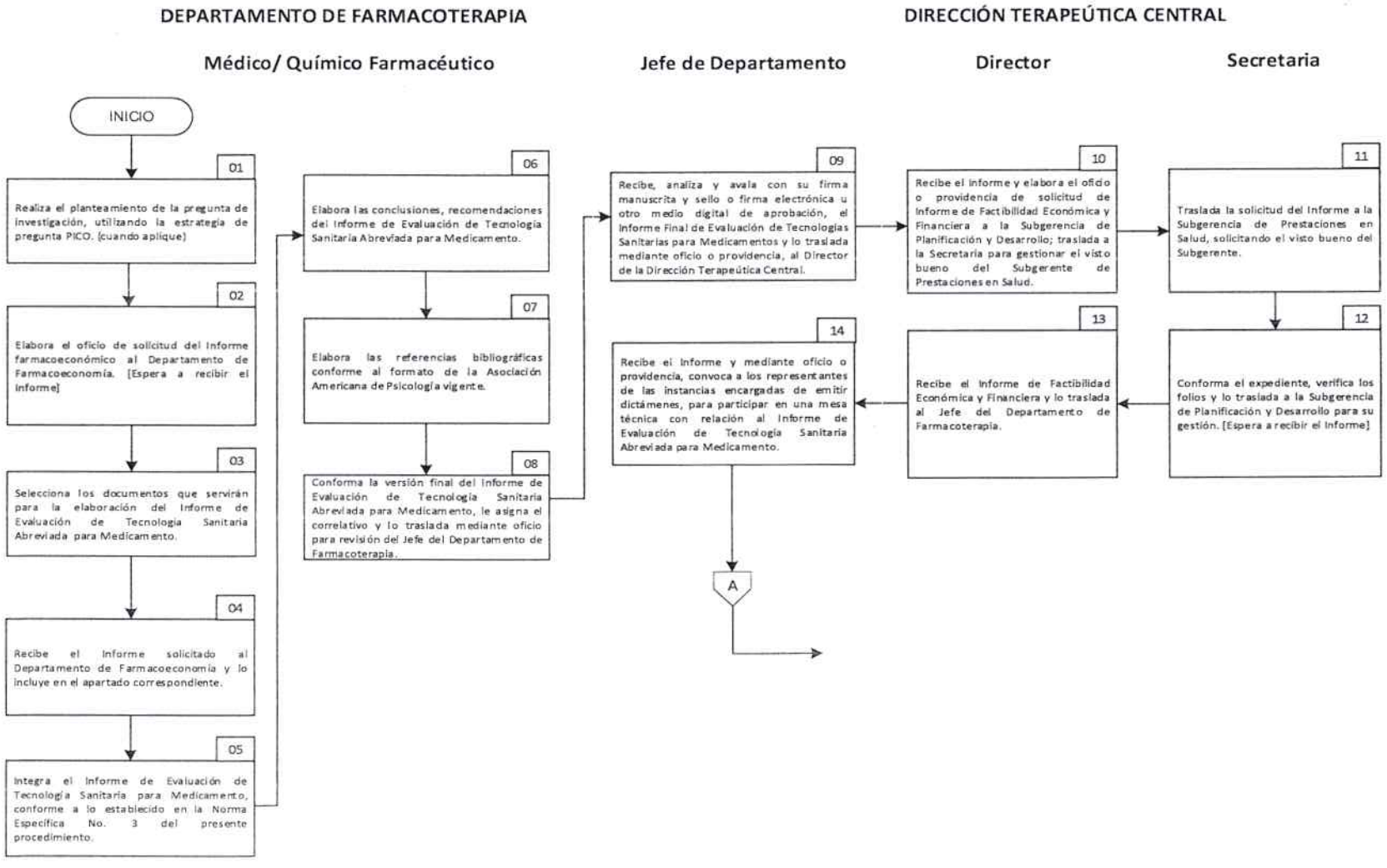
| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA** | | |
| Jede de Departamento | 09 | Recibe, analiza y avala con su firma manuscrita y sello o firma electrónica u otro medio digital de aprobación, el Informe Final de Evaluación de Tecnología Sanitaria para Medicamento y lo traslada mediante oficio o providencia, al Director de la Dirección Terapeútica Central. |
| Director | 10 | Recibe el Informe y elabora el oficio o providencia de solicitud de Informe de Factibilidad Económica y Financiera a la Subgerencia de Planificación y Desarrollo; traslada a la Secretaria para gestionar el visto bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud. |
| Secretaria | 11 | Traslada la solicitud del Informe a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, solicitando el visto bueno del Subgerente. |
| | 12 | Conforma el expediente, verifica los folios y lo traslada a la Subgerencia de Planificación y Desarrollo para su gestión. [Espera a recibir el Informe] |
| Director | 13 | Recibe el Informe de Factibilidad Económica y Financiera y lo traslada al Jefe del Departamento de Farmacoterapia. |
| Jefe de Departamento | 14 | Recibe el Informe y mediante oficio o providencia, convoca a los representantes de las instancias encargadas de emitir dictámenes, para participar en una mesa técnica con relación al Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento. |
| | 15 | ¿El Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria para medicamento presenta conclusiones y recomendaciones favorables? |

**PROCEDIMIENTO No. 05:** Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento | **Pasos:** 17 | **Formas:** 00

| RESPONSABLE | PASO | ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| **DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**<br>Jefe de Departamento | | 15.1 SÍ. Continúa en el paso 16.<br><br>15.2 NO. Se da por finalizada la gestión y se informa a las Unidades Médico-Hospitalarias u otras instancias involucradas con copia a las demás Unidades Médico-Hospitalarias, con el visto bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud. (Sale del Procedimiento) |
| | 16 | Traslada el expediente para la emisión del dictamen respectivo a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, Contraloría General y Actores por la Transparencia de forma consecutiva, quienes deberán emitirlo en un lapso no mayor a tres (3) días hábiles. [Espera los dictámenes] |
| | 17 | Recibe el expediente que incluye los dictámenes y lo traslada a la Gerencia del Instituto y de considerarlo oportuno, lo traslada a la Junta Directiva del Instituto.<br><br>**FIN** |

## PROCEDIMIENTO No. 05:

Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento

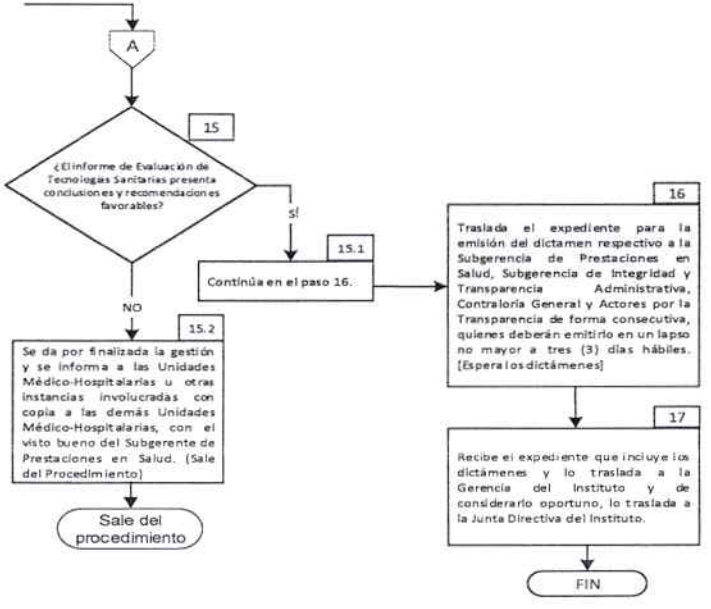


## PROCEDIMIENTO No. 05:

Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria Abreviada para Medicamento

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Jefe de Departamento





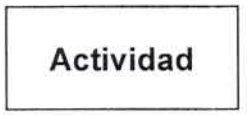
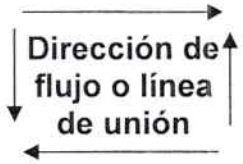
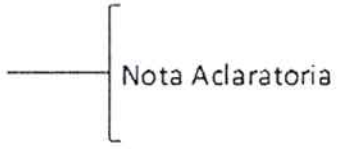
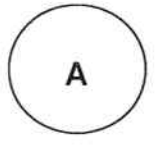

54

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

ERICA ROSARIO RAMOS A. SPS I.G.S.S.

## VI. ANEXOS

### Glosario de la simbología utilizada en los Flujogramas

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

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 cuatrocientos veinte guion SPS diagonal dos mil veintiséis (420-SPS/2026), de fecha veintisiete de octubre de dos mil veintiséis, contenida en dos hojas y el **"MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA MEDICAMENTOS"**, el cual consta en cincuenta y tres (53) hojas, numeradas, firmadas y selladas por el Subgerente de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. En tal virtud, extiendo, 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 diagonal 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 guión noventa y dos (37-92) del Congreso de la República de Guatemala, y se extiende en la Ciudad de Guatemala, el día veintisiete de octubre de dos mil veintiséis. ----------

ERICA ROSARIO RAMOS SPS I.G.S.S.

**ERICA ROSARIO DEL CARMEN RAMOS ALVARADO**
Secretaria "A"
Subgerencia de Prestaciones en Salud

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

**Vo. Bo.**

**DOCTOR FRANCISCO JAVIER GÓDINEZ JEREZ**
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud