

ATENCIÓN INMEDIATA



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Junta Directiva

238
Nº 1433

Caso: 20220090504

15 de marzo de 2024

M Sc. Licenciado

EDSON JAVIER RIVERA MÉNDEZ

Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Su Despacho

IGSS GERENCIA 15MAR24 16:50

M Sc. Licenciado Rivera Méndez:

Para los efectos consiguientes le transcribo la parte resolutive del punto **DECIMOSEGUNDO** de la sesión extraordinaria **J-22-03-24**, celebrada por la Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, el 14 de marzo de 2024.

"(...)-- La Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, de conformidad con la solicitud presentada por la Gerencia en providencia 22532 de fecha 11 de diciembre de 2023 en relación a la 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 Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico de Medicamentos No. 001 "Esomeprazol 10 mg/ sobre, granulado para suspensión oral, para pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico en comparación con otros inhibidores de bomba de protones", la cual tiene por finalidad la actualización del Listado Básico de Medicamentos; **CONSIDERANDO:** Que derivado de las gestiones realizadas por la Dirección Terapéutica Central, se emitieron las opiniones siguientes: **a)** el Departamento Actuarial y Estadístico en oficio Anexo DAE-392-2023 de fecha mayo 2023 presenta "Estudio de factibilidad económica y financiera del medicamento esomeprazol 10/mg sobre, granulado suspensión oral, para pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico en comparación con otros inhibidores de bomba de protones" en la cual determina que la opción terapéutica relacionada representa el 0.10% del gasto total de lo presupuestado anual, por lo que concluye que: "...el impacto financiero dentro de los Programas de Enfermedad, Maternidad y Accidentes es leve y por tanto es factible su inclusión al Listado Básico de Medicamentos Institucional..."; **b)** en oficio SITA DS/AL 076-2023 de fecha 17 de julio de 2023 de la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa emite pronunciamiento manifestando lo siguiente: "Según el análisis





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Junta Directiva

239
Nº 1433

PUNTO DECIMOSEGUNDO, SESIÓN J-22-03-24, 14/MARZO/2024

2

realizado y luego de haber atendido las recomendaciones solicitadas sobre la forma en cómo debe estar descrito el medicamento Esomeprazol 10 mg/sobre, granulado, microgránulos o gránulos/entéricos o gastroresistentes para suspensión oral, para pacientes pediátricos en enfermedad por reflujo gastroesofágico, en el Listado Básico de Medicamentos Institucional. Asimismo, por contar con la Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico de Medicamentos No. 001, informe farmacoeconómico, estudio de factibilidad económica y financiera, y los formularios de solicitud de inclusión del medicamento Esomeprazol 10 mg sobre, para el proceso de inclusión, entre otros documentos; los suscritos consideran que el expediente puede continuar con el proceso de inclusión, al Listado Básico de Medicamentos Institucional.”; **c)** con fecha 31 de julio de 2023, el Medico Auditor de la Contraloría General del Instituto emite Dictamen en relación a la presentes diligencias manifestando que es viable la inclusión del medicamento al Listado Básico de Medicamentos, bajo la descripción Nivel: II, Nombre Genérico: Esomeprazol, forma, concentración y presentación: Granulado, microgránulos o gránulos/entéricos o gastroresistentes para suspensión oral, 10 mg sobre, Vía de administración: PO, Unidades de despacho: 90, Comentarios: Uso exclusivo gastroenterología pediátrica y pediatría en enfermedad por reflujo gastroesofágico; **d)** Mediante oficio SITA DS/TD 060-2023 de fecha 9 de agosto de 2023, ratificado mediante providencia Prov SITA DS/VC 002-2023 de fecha 09 de noviembre de 2023, los Actores por la Transparencia emiten opinión en el sentido siguiente: “Actualmente en el Listado de Medicamentos Institucional no se cuenta con opciones terapéuticas para el tratamiento de ERGE en pacientes pediátricos, ya que, en Guatemala el 06 de enero del 2023 el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines emitió el comunicado Jef. DRCPFA. 01-2023 sobre la cancelación de los registros sanitarios y el retiro productos farmacéuticos con el principio activo Ranitidina, la suscrita considera procedente la inclusión del medicamento Esomeprazol 10 mg/ sobre, granulado para suspensión oral, planteada por la Dirección Terapéutica, con base a toda la documentación de soporte de expediente demerito [sic].” **e)** La Subgerencia de Prestaciones en Salud mediante oficio 9493 de fecha 04 de septiembre de 2023 emite dictamen en los siguientes términos: “Derivado al análisis de los Dictámenes previamente, descritos, y considerando que el producto farmacéutico ha sido analizado y dispone de respaldo científico con el apoyo de la Medicina Basada en Evidencia, este Despacho emite Dictamen favorable acerca de las gestiones planteadas respecto al medicamento Esomeprazol 10 mg/sobre, granulado para suspensión oral, para pacientes pediátricos con Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico; se considera que se han llevado a cabo los respectivos análisis tomando en cuenta la regulación institucional, contando con respaldo técnico y administrativo por lo que se trasladan las presentes diligencias para que la Dirección a su cargo esté en capacidad de continuar con las gestiones administrativas necesarias, según lo instruido en Acuerdo 1418 de Gerencia. Finalmente, este Despacho concuerda con la opinión emitida por los distintos actores respecto a que, posterior a realizar la inclusión del medicamento de mérito al Listado Básico de Medicamentos, se solicite elaborar una Guía de Práctica Clínica Basada en la Evidencia para el manejo de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico para pacientes pediátricos.” **f)** El Consejo Técnico, mediante el oficio C.T. 232-2023 de fecha 24 de noviembre de 2023, realiza análisis a las presentes diligencias indicando que el mismo es positivo y cumple con criterios epidemiológicos, farmacoterapéuticos y económicos, y que se hace evidente la necesidad de disponer de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en la población pediátrica; por lo que al emitir opinión manifiesta: “Con base en lo antes expuesto y lo dispuesto en los artículos 1 y 7 del Reglamento del Consejo Técnico, se emite opinión favorable al proceso de



240

PUNTO DECIMOSEGUNDO, SESIÓN J-22-03-24, 14/MARZO/2024

3

inclusión del medicamento *Esomeprazol 10 mg/sobre, granulado para suspensión oral*, al Listado Básico de Medicamentos del Instituto, considerando que existe evidencia que en la evaluación se aplicaron criterios técnico-científicos y se dispone de la opinión o dictamen favorable de las diversas dependencias del Instituto tal y como está establecido en la normativa correspondiente.”; **g)** El Departamento Legal emite dictamen en providencia 10347 de fecha 06 de diciembre de 2023, indicando que procedió a analizar la propuesta de inclusión del medicamento relacionado al Listado Básico de Medicamentos y la correspondiente gestión administrativa del mismo, considerando ese Departamento, que la presente propuesta se ajusta a derecho, toda vez que se interpreta que, dentro del expediente, los cambios e inclusión respectivos a este Listado descrito son justificados por los entes técnicos y médicos bajo la finalidad de promover y mejorar la salud, lo cual tiene asidero legal. **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 el presente caso; la Dirección Terapéutica Central en el documento denominado Evaluación de Tecnología Sanitaria de Posicionamiento Terapéutico de Medicamentos No. 001 de "Esomeprazol 10 mg/sobre, granulado para suspensión oral, para pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico en comparación con otros inhibidores de bomba de protones", indica que dentro del Listado Básico de Medicamentos del Instituto no se cuenta con alternativa farmacéutica que pueda ofrecerse a la población pediátrica beneficiaria con diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofágico, por lo que siendo el Instituto 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 pediátrica, es prudente atender lo solicitado por la Gerencia, tomando como referencia la existencia de los dictámenes favorables que obran dentro del expediente de mérito, así como la justificación y explicación realizada por los funcionarios que intervinieron oportunamente; **POR TANTO:** Con base en lo anteriormente considerado y de conformidad con el artículo 19 inciso h) del Decreto Número 295, artículo 5 literal a) del Acuerdo Número 1418 de la Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social; con los votos favorables emitidos por los directores FLAMENCO JAU; CERÓN DONIS, quien razonó su voto; NARCISO CHÚA; MONTOYA WHITE; y, LACS PALOMO; **POR UNANIMIDAD RESUELVE:--**

I. **Aprobar la INCORPORACIÓN** al Listado Básico de Medicamentos del siguiente insumo:

Nombre Genérico

Forma farmacéutica, concentración y presentación

Esomeprazol

Granulado, microgránulos o gránulos/entéricos o gastrorresistentes para suspensión oral, 10 mg sobre

II. **Instruir a la Gerencia**, para que: **a)** Informe a las Dependencias que corresponda de la incorporación del medicamento al Listado Básico de Medicamentos; **b)** proceda a codificar el medicamento incorporado; **c)** se realice modificación presupuestaria, y al Plan Anual de Compras (PAC) del Instituto en relación a la adquisición del medicamento antes relacionado; y, **d)** se realicen todas las acciones administrativas para garantizar la inclusión oportuna y uso terapéutico de este medicamento en el Instituto.-----





PUNTO DECIMOSEGUNDO, SESIÓN J-22-03-24, 14/MARZO/2024

4

III. **LA PRESENTE RESOLUCIÓN SURTE EFECTO INMEDIATO.**-----

IV. **Notificar** lo resuelto.-----

CONSTANCIA DE VOTO RAZONADO:-----

El director **CERÓN DONIS** razona su voto a favor, manifestando que se gire la instrucción respectiva para la actualización de la Guía de Prácticas médicas en donde corresponda la utilización de dicho medicamento”.

Atentamente,

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



Anexo: 237 hojas y 01 CD. ✓

cc.: Secretaría de Gerencia

DARA/admdj/ksmp/mamb

Ref.: Prov. 22532 de Gerencia