



Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración

Acta N° 084/2022 de fecha 28 de diciembre de 2022

**RESOLUCIÓN C.A. N° 084-002/2022**

**POR LA QUE SE APRUEBA LA CREACIÓN DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN POR PROTOCOLO (CEPRO) DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS REACTIVOS DE LABORATORIO Y PRODUCTOS DE IMÁGENES/MEDICINA NUCLEAR Y DE CONTROL DE CALIDAD; INTEGRADO POR UN REPRESENTANTE DE LA GERENCIA DE SALUD; DE LA GERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA, Y DE LA GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA.**

**VISTO:** El Expediente Digital identificado como CA/N° 2822/2022, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 26 de diciembre de 2022, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 245/2022, de fecha 26 de diciembre de 2022, de la Gerencia de Salud, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Proyecto de Resolución “POR LA QUE SE APRUEBA LA CREACIÓN DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN POR PROTOCOLO (CEPRO) DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS REACTIVOS DE LABORATORIO Y PRODUCTOS DE IMÁGENES/MEDICINA NUCLEAR Y DE CONTROL DE CALIDAD; INTEGRADO POR UN REPRESENTANTE DE LA GERENCIA DE SALUD; DE LA GERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA, Y DE LA GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA”, se establece el Manual de Funciones y Procedimientos respectivos, y se deja sin efecto la Resolución C.A. N° 007-002/19, de fecha 12 de febrero de 2019, “POR LA QUE SE ESTABLECE QUE LA FUNCIÓN DE ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, RECAE EN LA GERENCIA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA”; y

**CONSIDERANDO:** Que, la propuesta permitirá optimizar los procesos de inclusión, exclusión y modificación de especificaciones técnicas en el Vademécum Institucional de Medicamentos como en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos, que incluyen además los Reactivos de Laboratorio y los Productos de Imágenes/Medicina Nuclear así como de Control de Calidad; procesos que serán evaluados por el Comité en relación estricta y dependencia excluyente de Protocolos Médicos de Diagnóstico y Tratamiento de las patologías, los cuales deben estar fundamentados en evidencias científicas de nivel no superior a IIa;

Que, la conformación del citado Comité se basa en la necesidad de involucrar en los procesos mencionados a un representante de la Gerencia Administrativa y Financiera para que mediante

**FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE**  
**LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA**  
**ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS**  
**SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**  
**ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración

Acta N° 084/2022 de fecha 28 de diciembre de 2022

**RESOLUCIÓN C.A. N° 084-002/2022**

el análisis de las implicancias económico/financieras y su repercusión, pueda determinar la disponibilidad presupuestaria y factibilidad de las propuestas; así como la participación del representante de la Gerencia de Abastecimiento y Logística como responsable de garantizar los procesos de planificación, proyección de acuerdo al consumo y administración de las actividades de contratación, producción, almacenamiento, distribución y provisión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la cadena de suministros de salud (stock); todo ello ajustado a la Cartera Institucional de Servicios del I.P.S.;

Que, la Resolución C.A. N° 2172/96, de fecha 10 de setiembre de 1996, “DISPONE QUE EL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL PROPORCIONARÁ EXCLUSIVAMENTE A SUS ASEGURADOS Y BENEFICIARIOS, LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICO, QUIRÚRGICO Y DENTAL, DE DIAGNÓSTICO Y SIMILARES, QUE CUENTE EN SUS INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA MÉDICA EN TODO EL PAÍS”; dejando establecido que: *“no otorgará ningún otro servicio asistencial adicional para lo cual no cuente instalaciones e infraestructura en sus locales en todo el país, lo cual queda expresamente prohibido”*;

La Resolución C.A. N° 008-007/2010, de fecha 19 de enero de 2010, “POR LA QUE SE APRUEBA EL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL”; vigente a la fecha y en su Art. 16° dispone cuanto sigue: *“se establece la creación del Comité de Vademécum permanente, cuyas funciones y atribuciones serán elevadas al Consejo de Administración para su aprobación”*;

La Resolución C.A. N° 009-004/2010, de fecha 21 de enero de 2010, “POR LA QUE SE APRUEBA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ PERMANENTE DE EVALUACIÓN DEL VADEMÉCUM DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL”, en forma nominal;

La Resolución C.A. N° 017-014/2011, de fecha 22 de febrero de 2011, “POR LA QUE SE ACTUALIZA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ PERMANENTE DE EVALUACIÓN DEL VADEMÉCUM DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL”, en forma nominal;

La Resolución C.A. N° 021-011/2011, de fecha 08 de marzo de 2011, “POR LA QUE SE APRUEBA EL AJUSTE DE ESTRUCTURA Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE VADEMÉCUM DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL”, en su

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE  
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA  
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS  
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN  
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración

Acta N° 084/2022 de fecha 28 de diciembre de 2022

**RESOLUCIÓN C.A. N° 084-002/2022**

Art. 2° establece cuanto sigue: “*modificar, ampliar y complementar la Resolución C.A. N° 017-014/11, actualizando la nómina*”, y en su Art. 3° “*incorporar al Asesor Médico de la Consejería de la FEPRINCO como Integrante Asesor del citado Comité...*”;

La Resolución C.A. N° 046-005/2011, de fecha 02 de junio de 2011, “POR LA QUE SE MODIFICA Y AMPLÍA EL ART. 2° DE LA RESOLUCIÓN C.A. N° 021-011/11, QUE APRUEBA Y ACTUALIZA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ PERMANENTE DE EVALUACIÓN DEL VADEMÉCUM DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL”, en forma nominal;

Que, la Resolución C.A. N° 004-013/2012, de fecha 12 de enero de 2012, “POR LA QUE SE APRUEBAN LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ESTUDIO Y ACTUALIZACIÓN DEL CUADRO BÁSICO GENERAL DE INSUMOS MÉDICOS, QUÍMICOS Y ODONTOLÓGICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL”;

La Resolución C.A. N° 040-009/12, de fecha 22 de mayo de 2012, “POR LA QUE SE DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN C.A. N° 046-005/11, DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2011, QUE MODIFICA Y AMPLÍA EL ART. 2° DE LA RESOLUCIÓN C.A. N° 021-011/11, QUE APRUEBA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ PERMANENTE DE EVALUACIÓN DEL VADEMÉCUM DE MEDICAMENTOS DEL IPS Y ACTUALIZA LA CONFORMACIÓN NOMINAL DEL CITADO COMITÉ”;

La Resolución C.A. N° 080-041/12, de fecha 02 de octubre de 2012, “POR LA QUE SE MODIFICA EL ART. 2° DE LA RESOLUCIÓN C.A. N° 040-009/12, DE FECHA 22 DE MAYO DE 2012, QUE ACTUALIZA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ PERMANENTE DE EVALUACIÓN DEL VADEMÉCUM DE MEDICAMENTOS DEL IPS, CON LA INCLUSIÓN DEL DR. AGUSTÍN CASACCIA ALUM, DIRECTOR DE GESTIÓN MÉDICA ADMINISTRATIVA DE LA GERENCIA DE SALUD, COMO NUEVO INTEGRANTE DEL CITADO COMITÉ”;

La Resolución C.A. N° 106-034/2013, de fecha 17 de diciembre de 2013, “POR LA QUE SE ESTABLECE LA CONFORMACIÓN DEL NUEVO COMITÉ DE ESTUDIO Y ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL (CEAVI) DE MEDICAMENTOS, INSUMOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, QUÍMICOS E INSTRUMENTALES DEL IPS, COMO ASÍ TAMBIÉN LOS OBJETIVOS, FUNCIONES Y

**FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE**  
**LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA**  
**ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS**  
**SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**  
**ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración

Acta N° 084/2022 de fecha 28 de diciembre de 2022

**RESOLUCIÓN C.A. N° 084-002/2022**

PROCEDIMIENTOS PARA LAS INCLUSIONES, EXCLUSIONES, MODIFICACIONES Y SE DEJAN SIN EFECTO LAS RESOLUCIONES ANTERIORES”;

La Resolución C.A. N° 099-019/2014, de fecha 13 de noviembre de 2014, “POR LA QUE SE AUTORIZA EL CAMBIO DE DENOMINACIÓN DE LOS INSUMOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, QUÍMICOS E INSTRUMENTALES DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL POR LA DENOMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”;

La Resolución C.A. N° 037-001/17, de fecha 01 de junio de 2017, “POR LA QUE SE APRUEBA LA CREACIÓN DEL COMITÉ DE ESTUDIO Y ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS (CEAVI), Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL IPS (CEADMI), Y SE APRUEBA EL MANUAL DE FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL MENCIONADO COMITÉ”, en su Art. 1° establece: “dejar sin efecto la Resolución C.A. N° 106-034/13, de fecha 17 de diciembre de 2013”;

La Resolución C.A. N° 037-022/2017, de fecha 01 de junio de 2017, “POR LA QUE SE DESIGNA AL DR. ANÍBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO, CON C.I. N° 754.985, GERENTE DE LA GERENCIA DE SALUD Y AL ECON. ARMANDO DANIEL RODRÍGUEZ FRANCO, CON C.I. N° 914.759, GERENTE DE LA GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA, COMO COORDINADORES GENERALES COMITÉ DE ESTUDIO Y ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS (CEAVI), Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL IPS (CEADMI)”;

La Resolución C.A. N° 069-011/2018, de fecha 09 de octubre de 2018, “POR LA QUE SE DESIGNA A LA DRA. RUTH MARÍA ZAYAS CENTURIÓN, CON C.I. N° 1.030.799, GERENTE DE LA GERENCIA DE SALUD Y AL LIC. MARCELO RUBÉN BORDÓN LEIVA, CON C.I. N° 922.122, GERENTE DE LA GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA, COMO COORDINADORES GENERALES DEL COMITÉ DE ESTUDIO Y ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS (CEAVI), Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IPS (CEADMI)”;

La Resolución C.A. N° 007-002/19, de fecha 12 de febrero de 2019, “POR LA QUE SE ESTABLECE QUE LA FUNCIÓN DE ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE  
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA  
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTÍNEZ/ LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS  
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN  
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración

Acta N° 084/2022 de fecha 28 de diciembre de 2022

**RESOLUCIÓN C.A. N° 084-002/2022**

MÉDICOS DEL IPS RECAE EN LA GERENCIA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA Y SE ESTABLECE QUE LA ENTRADA EN VIGENCIA DE LO DISPUESTO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN, SERÁ UNA VEZ PRESENTADO ANTE EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN, EL MANUAL DE FUNCIONES Y EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, REFERENTE A LOS PROCESOS Y NORMATIVAS QUE REGIRÁN LA ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL IPS, ASÍ COMO EL ROL ESPECÍFICO DE CADA DEPENDENCIA A SU CARGO, LOS CUALES SERÁN ANALIZADOS POR LA MÁXIMA AUTORIDAD PARA SU APROBACIÓN.”, en su Art. 2° establece *“que la entrada en vigencia de lo dispuesto en la resolución, será una vez presentado ante el C.A. el Manual de Funciones y el Manual de Procedimientos, referente a los procesos, normativas que regirán la actualización del Vademécum Institucional de Medicamentos y del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del IPS, así como el rol específico de cada dependencia a su cargo, los cuales serán analizados por la Máxima Autoridad para su aprobación”,* y en su Art. 4° dispone cuanto sigue: *“dejar sin efecto Resolución C.A. N° 037-001/17, de fecha 01 de junio de 2017, “Por la que se aprueba la creación del Comité de Estudio y Actualización del Vademécum Institucional de Medicamentos (CEAVI) y del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del IPS (CEADMI) y se aprueba el Manual de Funciones y Procedimientos del mencionado Comité”;*

La Resolución C.A. N° 018-024/2019, de fecha 23 de abril de 2019, *“POR LA QUE SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA, VERSIÓN 01, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, CON SU RESPECTIVO FLUJOGRAMA, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO (MECIP)”;*

Que, por Dictamen DIJ/DDC/N° 1327/2022, de fecha 19 de diciembre de 2022, la Dirección Jurídica, concluyó cuanto sigue: *“...Finalmente, una vez que sean incorporadas las sugerencias en el documento final y éste cuente con el visto bueno de las Gerencias: de Salud; Administrativa y Financiera; Abastecimiento y Logística, el documento podrá ser elevado a consideración de la Máxima Autoridad Institucional...”;*

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE  
LIC. LUDIA CLAUGINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA  
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ/ LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS  
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN  
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración**

**Acta N° 084/2022 de fecha 28 de diciembre de 2022**

**RESOLUCIÓN C.A. N° 084-002/2022**

Que el Inc. b) del Art. 13° del Decreto - Ley N° 1860/50, aprobado por Ley N° 375/56, y modificado por el Art. 2° de la Ley N° 98/92, faculta al Consejo de Administración del IPS, para dictar y reformar los reglamentos internos del Instituto;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL  
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

**R E S U E L V E:**

- 1°) Aprobar la creación del Comité de Evaluación por Protocolos (CEPRO) del Vademécum Institucional de Medicamentos y del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad del I.P.S.-----
- 2°) Dejar sin efecto la Resolución C.A. N° 007-002/2019, de fecha 12 de febrero de 2019, "POR LA QUE SE ESTABLECE QUE LA FUNCIÓN DE ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, RECAE EN LA GERENCIA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA"; así como el Art. 16° de la Resolución C.A. N° 008-007/2010, de fecha 19 de enero de 2010 y demás disposiciones que contradigan los términos de la presente resolución.-----
- 3°) Establecer la conformación del Comité de Evaluación por Protocolos (CEPRO) del Vademécum Institucional de Medicamentos y del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, integrada por 01 (un) representante de las siguientes Gerencias:
  - a- Gerencia de Salud, que fungirá como Coordinador General del Comité.
  - b- Gerencia de Abastecimiento y Logística.
  - c- Gerencia Administrativa y Financiera.
- 4°) Aprobar los siguientes Anexos que regirán el funcionamiento del mencionado Comité, que en su totalidad constan de 16 (dieciséis) fojas, los cuales se encuentran

**FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE  
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA  
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS  
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN  
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración**

**Acta N° 084/2022 de fecha 28 de diciembre de 2022**

**RESOLUCIÓN C.A. N° 084-002/2022**

refrendados por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas y se adjuntan a la presente Resolución:

**ANEXO I – MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN POR PROTOCOLOS (CEPRO).**

**ANEXO II - PROCEDIMIENTOS PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA EN EL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y/O CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS; INCLUIDOS LOS REACTIVOS DE LABORATORIO Y DE PRODUCTOS DE IMÁGENES/ MEDICINA NUCLEAR Y DE CONTROL DE CALIDAD.**

**ANEXO III - FORMULARIOS PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA (EETT) DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y/O CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS; INCLUIDOS LOS REACTIVOS DE LABORATORIO Y PRODUCTOS DE IMÁGENES/ MEDICINA NUCLEAR Y DE CONTROL DE CALIDAD.**-----

- 5º) Encomendar a Unidad de Control Interno de la Gerencia de Salud, a través del representante Líder MECIP G.S., la actualización de la Resolución C.A. N° 018-024/2019, del Manual de Organización y Funciones y Procedimientos, competentes a la Unidad de Regulación Farmacéutica, conforme a las nuevas funciones asignadas en el CEPRO.-----
- 6º) Encomendar a Unidad de Regulación Farmacéutica de la Gerencia de Salud, la difusión e implementación de lo aprobado en la presente Resolución.-----
- 7º) Establecer que la Gerencia de Salud, es la responsable de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del consejo de Administración.-----
- 8º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
- SC/do/jo.-

**FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE  
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA  
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS  
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN  
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

## ANEXO I

### MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN POR PROTOCOLOS (CEPRO) DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS; INCLUIDOS LOS REACTIVOS DE LABORATORIO Y PRODUCTOS DE IMÁGENES/MEDICINA NUCLEAR Y DE CONTROL DE CALIDAD.

#### 1. OBJETIVOS:

- 1.1. Coordinar mecanismos para la implementación de las directrices relacionadas con la selección, adquisición, prescripción y uso racional de los medicamentos; dispositivos médicos; reactivos y productos del I.P.S.
- 1.2. Elaborar y gestionar el Listado del Vademécum Institucional de Medicamentos y del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad; *ajustado a la Cartera de Servicios Institucional.*
- 1.3. Establecer el análisis de la pertinencia y justificación costo/beneficio en la inclusión, exclusión y modificación de especificaciones técnicas en el Vademécum Institucional de Medicamentos y Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, en relación estricta y *dependencia excluyente de Protocolos Médicos* para las diversas patologías, que deben estar fundamentados en *evidencias científicas de Nivel No Superior a Ila* y deben ser cuidadosamente relacionados a nuestra realidad.

#### 2. LINEAMIENTO GENERAL DE LOS PROTOCOLOS:

- 2.1. Los protocolos deben necesariamente presentar un análisis de costo estimado mínimo y máximo en su aplicación y además debe especificar el mejor y el peor resultado esperados, en relación a la evolución del estado clínico del paciente para la o las patologías relacionadas.
- 2.2. Cada protocolo autorizado para su uso *De Novo*, será evaluado en el *primer año de uso*, con dos cortes a los 6 meses y a los 12 meses para analizar si cumple con la expectativa de impacto clínico suficiente.
- 2.3. La autorización de un nuevo protocolo, implicará casi siempre la inclusión de *Drogas Nuevas/Insumos Nuevos/Métodos Diagnósticos aplicados al Protocolo*, los cuales deben contar con todos los requisitos legales establecidos para la inclusión (en caso de fármacos o insumos nuevos) y los requisitos de reclutamiento de pacientes pasibles de ser usuarios así como las condiciones de exclusión absoluta o relativa de la aplicación del protocolo.
- 2.4. El protocolo necesariamente y como condición excluyente deberá señalar *la línea de tratamiento en la que se halla ubicada y cuáles son las Dependencias del IPS en condiciones de aplicarlo.*

#### 3. INTEGRANTES DEL COMITÉ Y SUS FUNCIONES:

- 3.1. La **GERENCIA DE SALUD** fungirá como **COORDINADOR GENERAL** del Comité. El Gerente de Salud participará personalmente en todos los casos que la autoridad considere necesario por la importancia o magnitud de lo analizado. En

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Dr. Jorge Batista  
Gerente de Salud  
IPS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
COMITÉ DE EVALUACIÓN POR PROTOCOLOS  
CEPRO



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay 0000002  
de la gente

caso de imposibilidad, designará un representante directo a través de la Unidad de Regulación Farmacéutica, la Dirección de Gestión Médica y/o el Jefe de Servicio de la especialidad o un Especialista que el mismo determine.

3.1.1. La **UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA G.S.** fungirá como ASISTENCIA TÉCNICA del Comité y tendrá a su cargo:

- a.) Efectuar las invitaciones correspondientes, vía correo institucional, a los Integrantes del Comité y confirmar la realización de la reunión de trabajo.
- b.) Elaborar la minuta de las reuniones y preparar las documentaciones a ser analizadas en cada reunión.
- c.) Registrar – acta mediante- todo lo actuado y decidido en las reuniones del Comité; hacer firmar las actas a los participantes y en caso de ausencia, adjunta al acta la justificación respectiva; además de archivarlas ordenadamente de acuerdo a numeración correlativa.
- d.) Elaborar las propuestas y proforma de resolución de las inclusiones, exclusiones y/o modificaciones de especificaciones técnicas realizadas al Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, para que la Gerencia de Salud lo eleve a consideración del Consejo de Administración.
- e.) Verificar que los pedidos de inclusión, exclusión y/o modificación de especificaciones técnicas de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos o productos se realicen en los formularios establecidos para el efecto y estén acompañados de los documentos científico-técnicos que respaldan la propuesta.
- f.) Cotejar que los datos de la RCA respectiva a la inclusión, exclusión y/o modificación de especificaciones técnicas de productos estén correctos y solicitar a la Dirección de Tecnología de la Información y las Comunicaciones, la actualización del Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad. En caso de que los datos no estén correctos, preparar la propuesta de rectificación y la proforma de resolución correspondiente.
- g.) Velar por el resguardo de las documentaciones que respaldan las inclusiones, exclusiones y/o modificaciones realizadas y crear un archivo digital en formato escaneado (PDF)
- h.) Preparar informes técnicos respectivos, cuando el Consejo de Administración lo requiera.
- i.) Informar a la Gerencia de Salud sobre análisis de los productos con denuncia de reacciones adversas o no deseadas, realizadas a través de la Red de Farmacovigilancia IPS.
- j.) Cadastrar los productos a ser incluidos en el Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, serán realizados por la Unidad de Regulación Farmacéutica, para poder posibilitar la adquisición de los mismos; asignándoles un código temporal, que será ratificado como permanente cuando se adquiera el producto.
- k.) Incluir un nuevo producto adquirido/modificado en sus EETT, en el Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Dr. Jorge Batistola de Briz  
Gerente  
Gerencia de Salud  
IPS





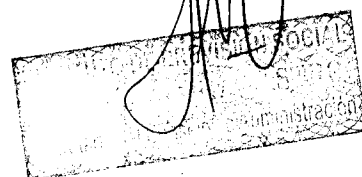
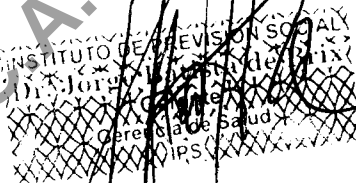
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETĀ REKUĀI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay 00000033  
de la gente

de Control de Calidad, en forma efectiva y publicada *recién cuando el IPS haya adquirido el mismo por una de las vías establecidas en la legislación.*

- 3.2. La **GERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA**: participará a través del Gerente respectivo o un representante que designe -según la Dirección o área de competencia, para el análisis de las implicancias económico/financieras y su repercusión sobre la disponibilidad presupuestaria del rubro afectado en el área de Salud. El dictamen financiero deberá contemplar los montos comprometidos en los contratos vigentes, con sus correspondientes proyecciones plurianuales, con el objeto de contar con suficiente fuente de financiamiento a futuro. El informe financiero deberá especificar el porcentaje del presupuesto que se comprometería en el rubro afectado. Todo esto, a fin de determinar la viabilidad de la provisión sostenida en el tiempo con fuentes de financiamiento seguras.
- 3.3. La **GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA**: participará a través del Gerente respectivo o un representante que designe -según la Dirección o área de competencia, para proveer información y asesoramiento relacionada a los procesos que garantizan la planificación, proyección de acuerdo al consumo y administración de las actividades de contratación, producción, almacenamiento, distribución y provisión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la cadena de suministros de salud (stock).



## ANEXO II

### PROCEDIMIENTOS PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA EN EL VADEMECUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y/O CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS; INCLUIDOS LOS REACTIVOS DE LABORATORIO Y DE PRODUCTOS DE IMÁGENES/ MEDICINA NUCLEAR Y DE CONTROL DE CALIDAD.

#### 1. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y SIGLAS:

- a) CADASTRAR/CADASTRO: asignar código a un producto/Registro.
- b) CARTERA DE SERVICIOS: conjunto de prestaciones implementadas en la Institución.
- c) CEPRO: Comité de Evaluación por Protocolos del Vademécum Institucional de Medicamentos y del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad
- d) DASM: Departamento de Administración de Suministros Médicos.
- e) DE NOVO: por primera vez.
- f) DINAVISA: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- g) EETT: especificaciones técnicas.
- h) FÁRMACO-ECONOMÍA: análisis de los costos de la terapia de fármacos aplicada a los sistemas de salud.
- i) Ila: el peso de la evidencia/opinión es favorable a la utilidad y eficacia de un tratamiento o procedimiento.
- j) PERIODO DE CARENCIA: es el plazo de tiempo que debe transcurrir para poder acceder a un servicio o prestación de salud.
- k) POSOLOGÍA: dosificación del medicamento.
- l) RAM: Reacción Adversa de Medicamento.
- m) SIH: Sistema Integrado Hospitalario.
- n) URF: Unidad de Regulación Farmacéutica.

#### 2. CONSIDERACIONES GENERALES:

- a) La solicitud de inclusión, exclusión y/o modificación de especificaciones técnicas en el Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad; *debe ser realizada por la Jefatura de Dpto./Servicio respectivo, con la anuencia del Director de Área; o a propuesta de la Gerencia de Salud.*
- b) Las reuniones ordinarias se realizarán de acuerdo al calendario pre establecido con la debida antelación por la Gerencia de Salud, en su carácter de Coordinador General y a través de la Unidad de Regulación Farmacéutica de la Gerencia de Salud.
- c) Las reuniones extraordinarias serán convocadas cuando surjan necesidades fuera del calendario de las reuniones ordinarias, a cargo de la Unidad de Regulación Farmacéutica de la Gerencia de Salud.
- d) Las reuniones ordinarias y extraordinarias se efectuarán con la asistencia de los tres representantes del Comité y los médicos especialistas que designe la Gerencia de Salud o el Dpto./Servicio afectado.
- e) El **CEPRO** decidirá en la reunión si da curso o no a los pedidos de inclusión, exclusión y/o modificación de especificaciones técnicas de Medicamentos; Dispositivos Médicos; Reactivos o Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad,





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI  
■ GOBIERNO NACIONAL

0000005  
Paraguay  
de la gente

una vez revisados los argumentos y el respaldo documental de cada área de los Integrantes del Comité. En caso de no dar lugar al pedido realizado por el Jefe de Dpto./Servicio respectivo, los pedidos serán devueltos con la justificación clara y detallada del rechazo. En caso que se defina el pedido de inclusión, exclusión y modificación de especificación técnica, la Coordinación General elevará la propuesta al Consejo de Administración, para su consideración; previo dictamen jurídico correspondiente.

f) El Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, *deben estar ajustados a la Cartera de Servicios Institucional del IPS.*

g) Las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos y productos incluidos, deben estar suficientemente respaldadas con la población de pacientes que los utilizará, de manera a evitar en lo posible, vencimientos.

h) La selección de productos que compongan el Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, debe basarse en la evaluación de la evidencia científica de *Nivel No Superior a IIa.*

i) La evaluación de los medicamentos; dispositivos médicos; reactivos y productos se realizarán en base a criterios de eficacia, seguridad y costo.

j) Los medicamentos a ser solicitados para inclusión deberán contar con registros sanitarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y Acta de Fijación de Precios. Deberán ser de reconocido uso en nuestro país. En caso de nuevas drogas registradas pero aun no utilizadas en nuestro medio, se requerirá de estudios científicos internacionales que avalen la eficacia, efectividad y seguridad del producto y en consonancia con las normativas ministeriales vigentes y en caso de biológicos con el Decreto N° 6611/16 "Por el cual se reglamenta el Artículo 24 de la Ley N° 1119/1997, "De Productos para la Salud y otros", y se establecen los Requisitos para el Registro de Medicamentos Biológicos". Si un producto de última generación se encuentra habilitado en el mercado local, contando con los registros correspondientes, ello no será suficiente para ser admitida su inclusión en el Vademécum Institucional de Medicamentos. Deberá tener experiencia de uso en el país como mínimo de 2 (dos) años.

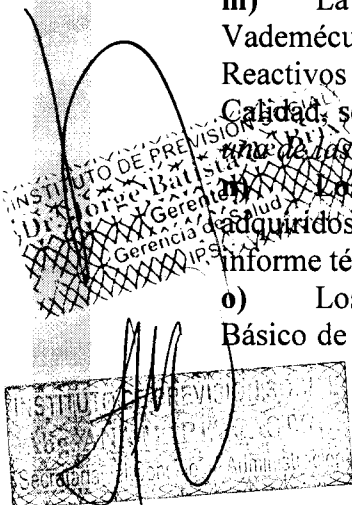
k) Los dispositivos médicos, reactivos y productos en general deben estar registrados en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

l) El catastro de los productos a ser incluidos en el Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, serán realizados por la Unidad de Regulación Farmacéutica, para poder posibilitar la adquisición de los mismos; asignándoles un código temporal, que será ratificado como permanente cuando se adquiera el producto.

m) La inclusión de un nuevo producto adquirido/modificado en sus EETT, en el Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, se hará efectiva y publicada *recién cuando el IPS haya adquirido el mismo por una de las vías establecidas en la legislación.*

n) Los fármacos incluidos en el Vademécum Institucional de Medicamentos, una vez adquiridos estarán bajo evaluación durante el primer año y su continuidad dependerá del informe técnico del Comité.

o) Los ítems excluidos del Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay 0000006  
de la gente

Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, que aún cuenten con stock en el Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM) deberán permanecer disponibles en el SIH hasta agotar stock, a efectos de garantizar el uso de los mismos, evitar vencimientos y satisfacer la demanda hasta la adquisición del nuevo producto incluido en reemplazo. Una vez agotado el stock de los productos excluidos, los mismos serán dados de baja del SIH y pasarán a formar parte de un archivo de históricos.

p) La inclusión de nuevos productos tanto en el Vademécum Institucional de Medicamentos como en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, *deberá suponer la exclusión de otros que han quedado relegado o en desuso, cuya responsabilidad directa será del Jefe de Dpto. y Servicio respectivos*, debiendo actualizar el Protocolo inmediatamente después que se haya incluido el producto.

### 3. CRITERIOS PARA INCLUSION:

a) La inclusión de nuevos productos en el Vademécum de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, se realizarán en función de las necesidades terapéuticas de los pacientes.

b) Mejor perfil de eficacia, efectividad y seguridad.

c) Mejor relación costo/beneficio (Farmaco-economía)

d) Simplificación de la individualización posología (versatilidad en las formas de dosificación, para los casos de medicamentos).

e) Selección de fármacos sobre los cuales existan información sólida y suficiente obtenida en estudios clínicos y de los que existan datos objetivos de su uso en el ámbito médico.

f) Considerar el costo total del tratamiento y compararlo con los existentes.

g) Elaborar un listado de los medicamentos a ser incluidos y determinar:

g.1. Qué medicamentos son más importante y cuáles son menos esenciales.

g.2. Qué medicamentos son más costosos.

g.3. Que todas las áreas de gestión médicas y no médicas puedan realizar sus observaciones sobre la lista de inclusión y que las mismas puedan ser debatidas.

h) Se deben poder incluir medicamentos; dispositivos médicos; reactivos o productos con agilidad en situaciones excepcionales o de emergencia.

i) Se debe adecuar a las Cartera de Servicios Institucional.

j) Se debe realizar la estimación de costo y potenciales ahorros, se debe incluir el costo del medicamento y de hospitalización – según sea el caso.

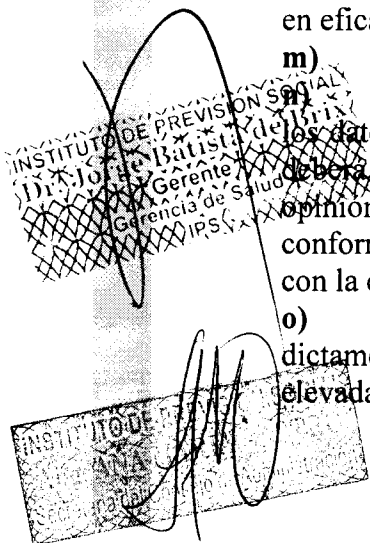
k) Considerar la disponibilidad comercial del medicamento; dispositivo médico; reactivo o producto en el mercado local.

l) Considerar si el medicamento propuesto es realmente superior a los ya existentes en eficacia, seguridad, comodidad de dosificación y administración.

m) Ausencias de respuestas a los medicamentos disponibles o contraindicaciones.

n) La solicitud de inclusión de protocolo será presentado al Comité, en formato y con los datos establecidos en el mismo, por vía de la Unidad de Regulación Farmacéutica y deberá estar avalada por la opinión positiva unánime o en mayoría (con mención de la opinión contraria en acta) del Jefe de Servicio involucrado y dos especialistas que conformen el Staff de Profesionales de dicho Servicio. La argumentación deberá contar con la evidencia científica de Nivel No Superior a IIa.

o) La solicitud será analizada en *sesiones bimestrales* del **CEPRO** que emitirá un dictamen unánime o en mayoría, con mención de las opiniones contrarias en acta y elevada a la Gerencia de Salud, que como Coordinador General del Comité decidirá su





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÁ REKUÁI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay  
de la gente

0000007

presentación al Consejo de Administración, según los tiempos y el grado de urgencia de los protocolos propuestos.

p) De requerirse datos adicionales se podrán solicitar al Servicio de origen.

### 3.1. CRITERIOS PARA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS ONCO-HEMATOLÓGICOS Y OTROS DE ALTO COSTO:

a. Además de los criterios de inclusión ya mencionados anteriormente, los medicamentos de uso onco-hematológico y otros de alto costo, deberán estar acompañados por Datos Estadísticos contenidos en una Tabla "Excel" que detalle la lista de pacientes por tipo de afección, estadio de la enfermedad, evolución o resultado terapéutico que se considere ineficiente, efectos secundarios correspondientes del medicamento que se pretenda reemplazar, como justificación técnica.

b. También se deberá especificar en dicha tabla, si el producto está destinado a tratamientos netamente paliativos o no; el tiempo de sobrevida que se pretende y los costos por paciente y totales. Todo respaldado con reportes de resultados a nivel regional de referencia confiable.

### 4. CRITERIOS PARA EXCLUSIÓN:

a) La exclusión de productos en el Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, *es responsabilidad del Jefe de Dpto./Servicio de la especialidad respectiva y debe solicitarse inmediatamente, posterior a la inclusión de un nuevo producto que lo sustituya*, para evitar compras innecesarias.

b) Retiro del producto del mercado.

c) Duplicidad de equivalentes o equivalentes terapéuticos (en caso de medicamentos).

d) Disponibilidad de alternativas de mayor seguridad, eficacia y/o de mejor relación coste/beneficio (Farmaco-economía)

e) Bajo o nulo consumo durante el periodo anual anterior; a ser determinado por fármaco y según patologías

f) Reacción adversa del medicamento (RAM comprobado).

g) La existencia de criterios documentados para la exclusión de un producto.

### 5. CRITERIOS PARA MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

a) Adecuación de las formulaciones, concentraciones y/o presentaciones que aclaren y faciliten la adjudicación del medicamento, dispositivos médico, reactivo o producto, considerando las necesidades institucionales.

b) Comunicación de variación en las especificaciones técnicas del medicamento, dispositivos médico, reactivo o producto de parte del fabricante.

c) Adecuación de las especificaciones técnicas del medicamento, dispositivos médico, reactivo o producto, de acuerdo a las innovaciones farmacológicas avaladas por estudios científicos.

d) La existencia de criterios documentados para la modificación de las especificaciones técnicas.

e) Contar con el listado de medicamentos a ser modificados que cuenten con las observaciones de las áreas médicas afectadas en su uso, antes de proponer su modificación.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Dr. Jorge Batista de Brix  
Gerente General  
Gerencia de Salud  
XXXXX IPS XXXXX

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETĀ REKUĀI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay 0000008  
de la gente

f) Igualmente para la modificación de EETT de productos, se deberán considerar no sólo criterios científicos, sino Financieros; sin la exclusión de uno u otro.

## 6. PROCESO DE INCLUSIÓN:

- a) El Jefe de Departamento y/o Servicio, con la anuencia del Director de Área, deberá remitir la solicitud justificada, a la Gerencia de Salud en su carácter de Coordinador General del **CEPRO** por que utilizará el formulario respecto del medicamento, dispositivo médico, reactivo o producto a incluir.
- b) La Unidad de Regulación Farmacéutica (URF) procederá a verificar, analizar e informar/recomendar sobre la propuesta a las Gerencias Integrantes del Comité, considerando los criterios de inclusión.
- c) El **CEPRO** podrá realizar las sugerencias de inclusiones en el Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, teniendo en cuenta los criterios de inclusión.
- d) El **CEPRO** presentará lo resuelto a la Gerencia de Salud y ésta elevará la solicitud de inclusión a consideración del Consejo de Administración.

## 7. PROCESO DE EXCLUSIÓN:

- a) El Jefe de Departamento y/o Servicio, con la anuencia del Director de Área, deberá remitir la solicitud justificada, a la Gerencia de Salud en su carácter de Coordinador General del **CEPRO** por que utilizará el formulario respecto del medicamento, dispositivo médico, reactivo o producto a excluir.
- b) La Unidad de Regulación Farmacéutica (URF) procederá a verificar, analizar e informar/recomendar sobre la propuesta a las Gerencias Integrantes del Comité, considerando los criterios de exclusión
- c) El **CEPRO** podrá realizar las sugerencias de exclusiones en el Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, teniendo en cuenta los criterios de exclusión.
- d) El **CEPRO** presentará lo resuelto a la Gerencia de Salud y ésta elevará la solicitud de exclusión a consideración del Consejo de Administración.

## 8. PROCESO DE MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- a) El Jefe de Departamento y/o Servicio, con la anuencia del Director de Área, deberá remitir la solicitud justificada, a la Gerencia de Salud en su carácter de Coordinador General del **CEPRO** por que utilizará el formulario respecto del medicamento, dispositivo médico, reactivo o producto a modificar.
- b) La Unidad de Regulación Farmacéutica (URF) procederá a verificar, analizar e informar/recomendar sobre la propuesta a las Gerencias Integrantes del Comité, considerando los criterios de modificación de EETT.
- c) El **CEPRO** podrá realizar las sugerencias de modificación de EETT en el Vademécum Institucional de Medicamentos y/o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los Reactivos de Laboratorio y Productos de Imágenes/Medicina Nuclear y de Control de Calidad, teniendo en cuenta los criterios de modificación.
- d) El **CEPRO** presentará lo resuelto a la Gerencia de Salud y ésta elevará la solicitud de modificación a consideración del Consejo de Administración.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Dr. Jorge Batistola de Brito  
Gerente  
Gerencia de Salud  
IPS



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETĀ REKUĀI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay  
de la gente 0000009

9. **MODIFICACIÓN EN LA ASIGNACIÓN DE USO A OTRAS ESPECIALIDADES DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL Y/O CUADRO BÁSICO:**

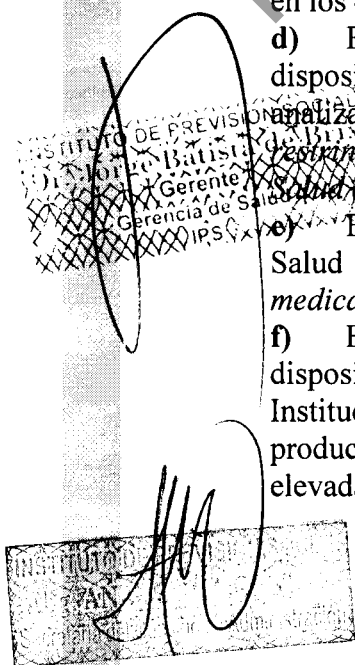
Las modificaciones solicitadas por los Jefes de Dptos./Servicios, recomendadas por la Unidad de Regulación Farmacéutica, en la asignación a otras especialidades (ampliación de uso) de medicamentos y/o dispositivos médicos, serán autorizadas *por Resolución de la Gerencia de Salud* - previo análisis de la propuesta, conforme a la RCA 008-007/10 que aprueba el Vademécum Institucional de Medicamentos vigente.

10. **MIGRACIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS ENTRE LAS CLASIFICACIONES EXISTENTES PARA SU USO:**

Las modificaciones solicitadas por los Jefes de Dptos./Servicios, recomendadas por la Unidad de Regulación Farmacéutica, para la migración de medicamentos y/o dispositivos médicos entre las clasificaciones existentes para su uso (Ambulatorio, Hospitalario, Restringido, Restringido con protocolo y Limitado por paciente), serán autorizadas *por Resolución de la Gerencia de Salud* - previo análisis de la propuesta, conforme a la RCA 008-007/10 que aprueba el Vademécum Institucional de Medicamentos vigente.

11. **RESULTADO DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ:**

- a) El **CEPRO** emitirá un dictamen *no vinculante*, en el cual se recomendará la aceptación o el rechazo del nuevo protocolo, con argumentos sólidos. El dictamen consignará también las opiniones en disidencia con la mayoría, siempre que se encuentren debidamente argumentadas con evidencias científicas o sólidos elementos administrativos, de manera a presentar a las autoridades el panorama más amplio y preciso posible sobre el protocolo en cuestión.
- b) El dictamen podrá también proponer un *Protocolo* adaptado a la realidad y las necesidades institucionales que deberá ser analizado por el especialista proponente y devuelto como tiempo máximo de 2 (dos) semanas anteriores a la siguiente reunión ordinaria del Comité.
- c) El dictamen del **CEPRO** deberá incluir los *datos estadísticos* correspondientes al caso, de manera que la máxima autoridad pueda valorar los datos técnicos y financieros en los que se basa el pedido de inclusión.
- d) El **CEPRO** además deberá proponer la inclusión de los medicamentos; dispositivos médicos, reactivos o productos necesarios para la aplicación del Protocolo analizado y el carácter de adjudicación de los mismos a los usuarios (*libre demanda, restringido por especialidad, restringido por paciente, con Resolución de Gerencia de Salud o la dependencia que ésta disponga*)
- e) El dictamen será utilizado como argumento de la propuesta de la Gerencia de Salud en la proforma de resolución *en caso que sea positivo para la inclusión de medicamentos o dispositivos médicos*.
- f) El **CEPRO** deberá establecer el *periodo de carencia* para acceso al medicamento; dispositivo médico o reactivo/análisis a ser incluido en la Cartera de Servicios Institucional, tanto para el cotizante como para el beneficiario; conforme al costo del producto y el impacto financiero que implique; el cual debe constar en la propuesta a ser elevada al Consejo para su consideración y eventual aprobación.

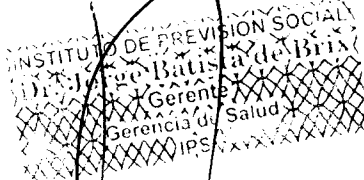


### ANEXO III

## FORMULARIOS PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA (ETT) DEL VADEMECUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y/O CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS; INCLUIDOS LOS REACTIVOS DE LABORATORIO Y PRODUCTOS DE IMÁGENES/ MEDICINA NUCLEAR Y DE CONTROL DE CALIDAD.

### 1. CONSIDERACIONES GENERALES:

- a) Se establecen 3 (tres) formatos estándar de formularios para inclusión, exclusión y modificación de especificación técnica del Vademécum Institucional de **Medicamentos (\*)**; del Cuadro Básico de **Dispositivos Médicos (\*\*)**; incluidos los reactivos para **Laboratorio de Análisis Clínicos (\*\*\*)** y productos para **Imágenes/Medicina Nuclear (\*\*\*\*)** y para **Control de Calidad (\*\*\*\*\*)**; donde los ítems específicos se diferencian por la cantidad de asteriscos asignados a cada componente– conforme se visualiza.
- b) Los ítems del formulario deben ser llenados en forma completa para ser procesados por la Unidad de Regulación Farmacéutica. Caso contrario, serán devueltos a su origen, con la observación correspondiente y la fecha de **reingreso** del expediente es la que será tenida en cuenta como válida para su procesamiento.
- c) El llenado de los formularios para *inclusión, exclusión y modificación de especificación técnica* de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos y productos del VIM y CBDM, *no se realizará de forma manual*, sino será tipeada a computadora para garantizar la legibilidad del texto. Para el efecto, la Unidad de Regulación Farmacéutica publicará dichos formularios en la página de la Intranet de la Gerencia de Salud, carpeta de la Unidad de Regulación Farmacéutica, desde donde podrán descargarla.
- d) Los formatos estándar de formularios podrán ser modificados a criterio de la Gerencia de Salud, a través de la Unidad de Regulación Farmacéutica - resolución mediante, según necesidad y conforme a requerimientos o ajustes.
- e) El expediente generado en el Dpto./Servicio a través del Sistema de Seguimiento de Expedientes “JFILES” para la inclusión, exclusión y modificación de especificación técnica del Vademécum Institucional de Medicamentos y/o del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos; incluidos los reactivos de Laboratorio y productos para Imágenes/Medicina Nuclear y para Control de Calidad, deberán cumplir con los requerimientos establecidos en las disposiciones internas de la Gerencia de Salud; particularmente lo referido al foliado correcto de la documentación, a través del agregado consecutivo de anexos; la rúbrica de copias de documentos en caso que no sean originales de manera a autenticarlas y la remisión en formato PDF del total del documento a los emails: **gs\_gerencia@ips.gov.py** y **urf\_gs@ips.gov.py**





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÃI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay 0000011  
de la gente

## FORMULARIO DE INCLUSIÓN

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| *MEDICAMENTO <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | **DISPOSITIVO MÉDICO <input type="checkbox"/>          | ***REACTIVO LABORATORIO <input type="checkbox"/> |
| ****INSUMO IMÁGENES/MEDICINA NUCLEAR <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | *****REACTIVO CONTROL CALIDAD <input type="checkbox"/> |                                                  |
| Fecha de Solicitud:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | N° de Expediente:                                      |                                                  |
| Dirección Proponente:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                        |                                                  |
| Dpto./Servicio Solicitante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                  |
| Nombre del Solicitante:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |                                                  |
| Nombre genérico del producto:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |                                                  |
| Concentración:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                  |
| * Forma Farmacéutica/Especificaciones Técnicas (EETT):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                                  |
| Vía de Administración:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                                  |
| Presentación:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |                                                  |
| Unidad de Medida:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                                                  |
| * Uso: Marcar X    Restricting: <input type="checkbox"/> Hospit.: <input type="checkbox"/> Ambul.: <input type="checkbox"/> Protocolo: <input type="checkbox"/> Limit. por paciente <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        |                                                  |
| ** Indicaciones de Uso DM:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                  |
| *** Uso previsto del producto p/ Lab.: (para el diagnóstico in vitro de...)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |                                                  |
| *** Tipo de Reactivo (en caso de ser patrón, indicar el tipo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |                                                  |
| **** Indicaciones de Uso Imag/MN:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                                                  |
| ***** Indicaciones de Uso Control Calidad:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                  |
| ** Especificaciones Técnicas DM: (composición, medidas, esterilidad, detalle de los componentes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |                                                  |
| *** Especificaciones Técnicas p/ Lab.: (metodología, metodología alternativa, componentes provistos y no provistos-características de la técnica: Capacidad de detección (límite de cuantificación) Estabilidad de los reactivos. Tipo de Muestra (adjuntar inserto del producto en español). Equipos automatizados a comodato, materiales necesarios e insumos no suministrados. Reactivos listos para uso calibradores y controles, el reactivo debe ser dedicado o compatible al equipo automatizado.                                                              |                                                        |                                                  |
| **** Especificaciones Técnicas p/ Imágenes y M.N.: (composición, medidas, esterilidad, características eléctricas, mecánicas, condiciones de empaque y almacenamiento)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                                  |
| ***** Especificaciones Técnicas: (composición, medidas, esterilidad, detalle de los componentes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |                                                  |
| ¿Por qué se propone la inclusión de este producto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                  |
| Justificación: (con datos estadísticos de pacientes que necesiten ser tratados en el IPS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |                                                  |
| *** Justificación: (por qué necesitan el reactivo en el IPS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        |                                                  |
| Ventajas y Beneficios para el usuario:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                                  |
| * Eficacia y/o efectividad (expresado en porcentaje p/ medicamento)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                        |                                                  |
| ** Eficacia y/o efectividad (en los procedimientos en los cuales se utilizarán el producto)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |                                                  |
| *** Utilidad Clínica:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                        |                                                  |
| *** Validez de la prueba diagnóstica: Sensibilidad y Especificidad, VPP, VPN Sensibilidad expresa cuan "sensible" es la prueba a la presencia de la enfermedad y Especificidad indica la capacidad que tiene la prueba de identificar como sanos (no enfermos) a los que efectivamente lo son. Adjuntar un estudio científico que demuestre por lo menos uno de los indicadores. Si el reactivo es de seguimiento no de diagnóstico indicar la importancia de la prueba en el seguimiento de la enfermedad. Si no hay estudio científico publicado, colocar no posee. |                                                        |                                                  |
| **** Eficacia y/o efectividad:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                  |
| **** Periodo de vida útil (igual o mayor a 60 meses)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |                                                  |
| Seguridad:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                  |
| * Desventajas del uso o contraindicaciones y efectos adversos e interacciones:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                  |
| * Servicios Involucrados (todos los que van a utilizarlo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |                                                  |
| *** Servicios Involucrados (todos los que van a solicitar la prueba)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |                                                  |
| * Restricciones que se debe imponer a la prescripción:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                                  |
| ** Restricciones (dependencias que utilizarán el producto):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |                                                  |
| **** Restricciones (dependencias que utilizarán el producto):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |                                                  |
| Duración promedio del tratamiento:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                  |
| Estudios necesarios previos al uso:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                        |                                                  |
| Relación Costo-Beneficio:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |                                                  |
| * Medicina basada en la evidencia del medicamento (estudios científicos)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                  |
| *** Dependencias que utilizarán el producto: (Laboratorios de Análisis Clínicos a nivel país)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |                                                  |
| * Servicios Médicos involucrados: (todos los que van a utilizar, además cada Servicio debe presentar su protocolo de uso)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |                                                  |

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Dr. Jorge Batista  
Gerente General  
Gerencia de Salud  
IPS XV



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÁ REKUÁI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay 000012  
de la gente

|                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| *** Servicios Médicos involucrados (todos los que van a solicitar la prueba)                                                                                                                                                                        |
| ***** Adjuntar Monografía de la Farmacopea utilizada:                                                                                                                                                                                               |
| * Otros productos similares disponibles en el Vademécum:                                                                                                                                                                                            |
| * Producto del Vademécum que será reemplazado/excluido con esta inclusión, previo consenso con todos los Servicios afectados. Adjuntar nota de consenso.                                                                                            |
| * Producto del Vademécum que disminuirá su consumo con esta inclusión, previo consenso con todos los Servicios afectados. Adjuntar nota de consenso.                                                                                                |
| Nombre/s Comercial/es del Producto: (tres como mínimo)                                                                                                                                                                                              |
| Empresa/s Proveedor/s: (tres como mínimo)                                                                                                                                                                                                           |
| *** Empresa/s Proveedor/s: (si hay una o varias, especificar todas)                                                                                                                                                                                 |
| *** Año de Aceptación de Uso: (mundial)                                                                                                                                                                                                             |
| Habilitación de la empresa (N° e indicar en qué folio se encuentra)                                                                                                                                                                                 |
| * EMA (completar con datos numéricos y adjuntar documentos e indicar en qué folio se encuentra)                                                                                                                                                     |
| FDA (completar con datos numéricos y adjuntar documentos e indicar en qué folio se encuentra)                                                                                                                                                       |
| EXPERIENCIA NACIONAL (nombre del de/las institución/es donde utilizan, públicas y/o privadas)                                                                                                                                                       |
| CE (completar con datos numéricos y adjuntar documentos e indicar en qué folio se encuentra) No para fármacos.                                                                                                                                      |
| ISO (completar con datos numéricos y adjuntar documentos e indicar en qué folio se encuentra) No para fármacos.                                                                                                                                     |
| * Guía o Protocolo de Uso para el IPS:                                                                                                                                                                                                              |
| ** Guía o Protocolo de Uso (de los procedimientos en los cuales se utilice el producto):                                                                                                                                                            |
| *** Guía de Uso Procedimiento: (aprobado por la Gerencia de Salud., si es nuevo el reactivo, poner no posee o número de expediente si está en proceso de aprobación, indicar el procedimiento que sugiere el fabricante en el inserto del reactivo. |
| **** Guía de Uso en Español (en caso que necesite)                                                                                                                                                                                                  |
| ***** Guía de Uso, Protocolo de Uso y/o técnicas analíticas:                                                                                                                                                                                        |
| * Certificado de Registro Sanitario del fármaco (N° e indicar en qué folio se encuentra)                                                                                                                                                            |
| ** Certificado de Registro Sanitario DM (N° e indicar en qué folio se encuentra)                                                                                                                                                                    |
| *** Certificado de Registro o Inscripción vigente del producto ofertado, expedido por el Laboratorio Central del MSP y BS.                                                                                                                          |
| *** Certificado de Habilitación vigente como importador o distribuidor de productos para diagnóstico de uso in vitro, otorgado por el Laboratorio Central del MSP y BS.                                                                             |
| **** Certificado de Registro Sanitario Imag./MN (N° e indicar en qué folio se encuentra)                                                                                                                                                            |
| **** Certificado de control de calidad, Certificado de análisis o informe de las pruebas de diseño, verificación y validación                                                                                                                       |
| Países que utilizan el producto:                                                                                                                                                                                                                    |
| Otros Organismos Reguladores                                                                                                                                                                                                                        |
| Costo Unitario del producto: (si hay varios colocar el promedio)                                                                                                                                                                                    |
| * Relación Costo/Beneficio Fármaco:                                                                                                                                                                                                                 |
| ** Relación Costo/Beneficio DM:                                                                                                                                                                                                                     |
| *** Costo/Beneficio - Costo/Efectividad: (indicar el beneficio para la institución y para el paciente)                                                                                                                                              |
| **** Relación Costo/Beneficio Imag./MN:                                                                                                                                                                                                             |
| Pacientes estimados por año:                                                                                                                                                                                                                        |
| Cantidades estimadas por año:                                                                                                                                                                                                                       |
| Gasto Anual estimado en el producto:                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Fecha de Procesamiento de la Solicitud en la U.R.F.:</b>                                                                                                                                                                                         |
| <b>OBS.:</b> Es obligatorio respaldar las justificaciones con datos estadísticos de pacientes tratados en el IPS.                                                                                                                                   |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>Firma y Sello Dirección</div> <div>Firma y Sello Jefatura Dpto.</div> <div>Firma y Sello Jefatura Servicio</div> </div>                                                           |

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Dr. Jorge Batista  
Gerente  
Gerencia de Salud  
MSP

*[Handwritten signature]*



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

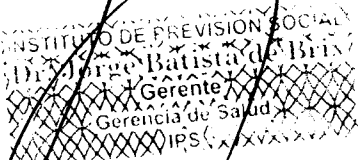
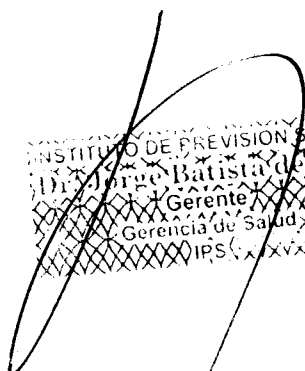
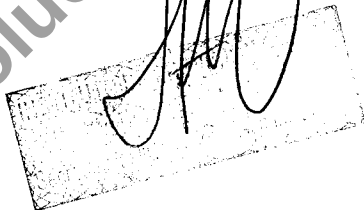
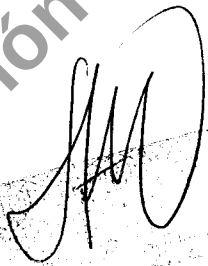
TETÃ REKUÁI  
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay 000013  
de la gente

### FORMULARIO DE EXCLUSIÓN

|                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| *MEDICAMENTO <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                        | **DISPOSITIVO MÉDICO <input type="checkbox"/>          | ***REACTIVO LABORATORIO <input type="checkbox"/> |
| ****INSUMO IMÁGENES/MEDICINA NUCLEAR <input type="checkbox"/>                                                                                                                                | *****REACTIVO CONTROL CALIDAD <input type="checkbox"/> |                                                  |
| Fecha de Solicitud:                                                                                                                                                                          | N° de Expediente:                                      |                                                  |
| Dirección Proponente:                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                  |
| Dpto./Servicio Solicitante                                                                                                                                                                   |                                                        |                                                  |
| Nombre del Solicitante:                                                                                                                                                                      |                                                        |                                                  |
| Nombre genérico del producto:                                                                                                                                                                |                                                        |                                                  |
| Código:                                                                                                                                                                                      |                                                        |                                                  |
| Costo Unitario del producto:                                                                                                                                                                 |                                                        |                                                  |
| ¿Por qué se propone la exclusión de este producto?                                                                                                                                           |                                                        |                                                  |
| ¿Qué producto sustituirá al excluido?                                                                                                                                                        |                                                        |                                                  |
| El producto propuesto para la exclusión es realmente inferior a los ya existentes en eficacia, seguridad, comodidad de dosificación y administración? Indique los motivos para la exclusión: |                                                        |                                                  |
| Servicios involucrados que dejarán de utilizar el producto. Se debe anexar nota de consenso de todos los afectados.                                                                          |                                                        |                                                  |
| Gasto Anual que se ahorrará con la exclusión del producto:                                                                                                                                   |                                                        |                                                  |
| Adjuntar información científica que demuestre su baja eficacia, inseguridad y ineficiencia, estudios clínicos si existen, aprobación de la FDA y/o EMA de corresponder:                      |                                                        |                                                  |
| Fecha de Procesamiento de la Solicitud en la U.R.F.:                                                                                                                                         |                                                        |                                                  |
|                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                  |
| Firma y Sello Dirección                                                                                                                                                                      | Firma y Sello Jefatura Dpto.                           | Firma y Sello Jefatura Servicio                  |

Resolución C.A. - Página Web IPS





INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÁ REKUÁI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay 0000014  
de la gente

## FORMULARIO PARA MODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| *MEDICAMENTO <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | **DISPOSITIVO MÉDICO <input type="checkbox"/>          | ***REACTIVO LABORATORIO <input type="checkbox"/> |
| ****INSUMO IMÁGENES/MEDICINA NUCLEAR <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | *****REACTIVO CONTROL CALIDAD <input type="checkbox"/> |                                                  |
| Fecha de la Solicitud:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | N° de Expediente:                                      |                                                  |
| Dirección Proponente:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |                                                  |
| Dpto./Servicio Solicitante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |                                                  |
| Nombre del Solicitante:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                                  |
| Nombre genérico del producto:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        |                                                  |
| Código:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                                  |
| Concentración Actual:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |                                                  |
| Concentración Propuesta:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |                                                  |
| Forma Farmacéutica Actual:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |                                                  |
| Forma Farmacéutica/Especificaciones Técnicas Propuesta:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                                  |
| Vía de Administración Actual:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        |                                                  |
| Vía de Administración Propuesta:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |                                                  |
| Presentación Actual del producto:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |                                                  |
| Presentación Propuesta:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                                  |
| Unidad de Medida Actual:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |                                                  |
| Unidad de Medida Propuesta:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                  |
| Uso Marcar X    Restr.: <input type="checkbox"/> Hospit. <input type="checkbox"/> Ambul.: <input type="checkbox"/> Protocolo: <input type="checkbox"/> Limit. por paciente <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                  |
| Indicaciones de Uso Propuestas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                  |
| *** Uso previsto del producto (para el diagnóstico in vitro de...):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                  |
| *** Utilidad Clínica:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |                                                  |
| ***** Tipo de REACTIVO (en caso de ser patrón, indicar el tipo):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |                                                  |
| ** Especificaciones Técnicas actuales DM:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                  |
| ** Especificaciones Técnicas Propuestas DM: (composición, medidas, esterilidad, detalle de los componentes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                  |
| *** Especificaciones Técnicas Actuales p/ Lab.:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                  |
| *** Especificaciones Técnicas Propuestas p/ Lab.: (metodología, metodología alternativa, componentes provistos y no provistos-características de la técnica: Capacidad de detección (límite de cuantificación) Estabilidad de los reactivos. Tipo de Muestra (adjuntar inserto del producto en español). Equipos automatizados a comodato, materiales necesarios e insumos no suministrados. Reactivos listos para uso calibradores y controles, el reactivo debe ser dedicado o compatible al equipo automatizado.                                                    |                                                        |                                                  |
| **** Especificaciones Técnicas Actuales p/ Imágenes y M.N.:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                  |
| **** Especificaciones Técnicas Propuestas p/ Imágenes y M.N.: (composición, medidas, esterilidad, características eléctricas, mecánicas, condiciones de empaque y almacenamiento)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |                                                  |
| ***** Especificaciones Técnicas Actuales p/ C.C.:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |                                                  |
| ***** Especificaciones Técnicas Propuestas: (composición, medidas, esterilidad, detalle de los componentes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                  |
| *** ¿Por qué se propone el cambio?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                                                  |
| *** Utilidad Clínica:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |                                                  |
| **** Periodo de vida útil (igual o mayor a 60 meses)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                        |                                                  |
| Ventajas y Beneficios para el usuario de la modificación propuesta sobre la actual:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                  |
| * Eficacia, Seguridad y/o Eficiencia del fármaco: adjuntar información científica que lo demuestre (en español o traducida)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                  |
| ** Eficacia y/o Efectividad en los procedimientos en los cuales se utilicen el producto: ****                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        |                                                  |
| *** Validez de la prueba diagnóstica: Sensibilidad y Especificidad, VPP, VPN Sensibilidad expresa cuan sensible "" es la prueba a la presencia de la enfermedad y Especificidad indica la capacidad que tiene la prueba de identificar como sanos (no enfermos) a los que efectivamente lo son. Adjuntar un estudio científico que demuestre por lo menos uno de los indicadores. Si el reactivo es de seguimiento no de diagnóstico indicar la importancia de la prueba en el seguimiento de la enfermedad. Si no hay estudio científico publicado, colocar no posee. |                                                        |                                                  |
| **** Efectividad:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |                                                  |
| *** Dependencias que utilizarán el producto (Laboratorio a Análisis Clínicos a nivel país):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                  |
| Seguridad * * * * *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                  |
| * Desventajas, contraindicaciones, efectos adversos e interacciones de la modificación propuesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |                                                  |



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI  
■ GOBIERNO NACIONAL

0000015  
Paraguay  
de la gente

|                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| * Servicios involucrados (todos los que van a utilizarlo)                                                                                                                                                                                           |
| *** Servicios involucrados (todos los que van a solicitar la prueba)                                                                                                                                                                                |
| * Otros productos similares disponibles en el Vademécum:                                                                                                                                                                                            |
| * Qué producto del Vademécum disminuirá su consumo con esta modificación, previo consenso con todos los Servicios afectados. Adjuntar nota de consenso.                                                                                             |
| * Restricciones que se debe imponer a la prescripción:                                                                                                                                                                                              |
| ** Restricción (dependencias que utilizarán el producto)                                                                                                                                                                                            |
| **** Restricción (dependencias que utilizarán el producto)                                                                                                                                                                                          |
| ***** Restricciones (dependencias que utilizarán el producto)                                                                                                                                                                                       |
| * Duración Promedio del Tratamiento:                                                                                                                                                                                                                |
| * Estudios necesarios previos al uso:                                                                                                                                                                                                               |
| * Relación Costo-Beneficio:                                                                                                                                                                                                                         |
| ** Costo-Beneficio:                                                                                                                                                                                                                                 |
| *** Costo-Beneficio/Costo-Efectividad (indicar el beneficio para la institución y para el asegurado):                                                                                                                                               |
| **** Costo-Beneficio:                                                                                                                                                                                                                               |
| *** Dependencias que utilizarán el producto (Laboratorios de Análisis Clínicos a nivel país):                                                                                                                                                       |
| Nombre/s Producto Comercial (mínimo 3 productos): * ** ****                                                                                                                                                                                         |
| Empresa/s Proveedor/s (mínimo 3 empresas):                                                                                                                                                                                                          |
| *** Año de aceptación de uso (mundial):                                                                                                                                                                                                             |
| Certificado de Registro Sanitario (N° y copia – De todas las empresas citadas): * ** ****                                                                                                                                                           |
| Habilitación de la empresa: **                                                                                                                                                                                                                      |
| **** Habilitación de la empresa, recibido por el MSPyBS):                                                                                                                                                                                           |
| * EMA (completar con datos numéricos y adjuntar documentos):                                                                                                                                                                                        |
| * FDA (completar con datos numéricos y adjuntar documentos): ** *** **** *****                                                                                                                                                                      |
| EXPERIENCIA NACIONAL (nombre de la/s Institución/es donde utilizan):                                                                                                                                                                                |
| CE (completar con datos numéricos e indicar en qué folio se encuentra): ** *** **** *****                                                                                                                                                           |
| ISO (completar con datos numéricos e indicar en qué folio se encuentra): ** *** **** *****                                                                                                                                                          |
| * Guía o Protocolo de Uso para el IPS:                                                                                                                                                                                                              |
| ** Guía o Protocolo de Uso (de los procedimientos en los cuales se utilice el producto):                                                                                                                                                            |
| *** Guía de Uso Procedimiento: (aprobado por la Gerencia de Salud., si es nuevo el reactivo, poner no posee o número de expediente si está en proceso de aprobación, indicar el procedimiento que sugiere el fabricante en el inserto del reactivo. |
| **** Guía y/o Protocolo de Uso (en los procedimientos en los que se utilice el producto):                                                                                                                                                           |
| **** Guía de Uso en ESPAÑOL (en caso que se necesite):                                                                                                                                                                                              |
| ***** Guía de Uso, Protocolo de Uso y/o técnicas analíticas:                                                                                                                                                                                        |
| * Certificado de Registro Sanitario del fármaco (N° e indicar en qué folio se encuentra)                                                                                                                                                            |
| ** Certificado de Registro Sanitario DM (N° e indicar en qué folio se encuentra)                                                                                                                                                                    |
| *** Certificado de Registro o Inscripción vigente del producto ofertado, expedido por el Laboratorio Central del MSP y BS. (MÍNIMO 2 MARCAS)                                                                                                        |
| *** Certificado de Habilitación vigente como importador o distribuidor de productos para diagnóstico de uso in vitro, otorgado por el Laboratorio Central del MSP y BS. (MINIMO 2 EMPRESAS)                                                         |
| **** Certificado de Registro Sanitario Imag./MN (N° e indicar en qué folio se encuentra)                                                                                                                                                            |
| **** Certificado de control de calidad, Certificado de análisis o informe de las pruebas de diseño, verificación y validación                                                                                                                       |
| Países donde se utiliza el producto: *** **** *****                                                                                                                                                                                                 |
| Otros Organismos Reguladores (donde está registrado el producto) * ** *** **** *****                                                                                                                                                                |
| Costo Unitario del producto: (si hay varias colocar el promedio) ****                                                                                                                                                                               |
| * Relación Costo/Beneficio Fármaco:                                                                                                                                                                                                                 |
| ** Relación Costo/Beneficio DM:                                                                                                                                                                                                                     |
| *** Costo/Beneficio - Costo/Efectividad: (indicar el beneficio para la institución y para el paciente)                                                                                                                                              |
| **** Relación Costo/Beneficio Imag./MN:                                                                                                                                                                                                             |
| Pacientes estimados por año:                                                                                                                                                                                                                        |
| Cantidades estimadas por año:                                                                                                                                                                                                                       |
| Gasto Anual estimado en el producto (aclarar el consumo durante el tratamiento):                                                                                                                                                                    |
| Criterios Científicos y Financieros (sin la exclusión de uno u otro):                                                                                                                                                                               |
| ** Adjuntar informe científico (para los productos de Clase II B en adelante):                                                                                                                                                                      |
| **** Adjuntar informe científico (para los productos de Clase II B en adelante):                                                                                                                                                                    |
| * Adjuntar información científica que demuestre su eficacia, seguridad y eficiencia (en español o traducción)                                                                                                                                       |

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Gerente de Salud  
Gerencia de Salud  
IPS

AM



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay 0000016  
de la gente

|                                                      |                              |                                 |
|------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| opcional.                                            |                              |                                 |
| Fecha de Procesamiento de la Solicitud en la U.R.F.: |                              |                                 |
|                                                      |                              |                                 |
| Firma y Sello Dirección                              | Firma y Sello Jefatura Dpto. | Firma y Sello Jefatura Servicio |

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
Gerente  
Gerencia de Salud  
IPS

[Signature]

Resolución C.A. - Página Web IPS