



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 032/2023 de fecha 24 de mayo de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 032-044/2023

POR LA QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN EN LA CONCENTRACIÓN Y LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO EMICIZUMAB 30MG/ML. A 60MG/0,4ML, EN EL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1015/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 24 de mayo de 2023, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 064/2023, de fecha 23 de mayo de 2023, de la Gerencia de Salud, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Proyecto de Resolución "POR LA QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN EN LA CONCENTRACIÓN Y LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO EMICIZUMAB 30MG/ML. A 60MG/0,4ML, EN EL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL"; y

CONSIDERANDO: Que por Memorando de fecha 17 de marzo de 2023, identificado como Expediente MEM-0276-2023-000205, el Servicio de Hematología H.C., solicitó la modificación en la concentración y en las especificaciones técnicas del producto EMICIZUMAB 30MG/ML. a 60MG/0,4ML incluido en el Vademécum Institucional de Medicamentos vigente por Resolución C.A. N° 066-039/2019, justificando cuanto sigue: *"que dicha modificación beneficia a pacientes hemofílicos tipo "A" pediátricos o adultos, dando la posibilidad de continuar con el tratamiento ya utilizado en el caso de los pacientes pediátricos, ya beneficiados con la mejoría de calidad de vida y disminución de episodios hemorrágicos, disminución de internaciones y alto requerimiento de factores sustitutivos (VIII recombinantes o plasmáticos) o bypassantes como el Factor VII recombinante. Además de beneficiar a pacientes adultos con Hemofilia, la profilaxis en los pacientes pediátricos en particular constituye el pilar fundamental para no tener adultos con invalidez física y que tengan capacidad laboral para contribuir con la sociedad, en este sentido la profilaxis también evita gastos de internación y otras medidas a la Institución que implica un ahorro importante"*;

Que, la Dirección de Gestión Médica destacó que el cambio propuesto significará un importante avance en el hecho, la medicación podrá ser dosificada de manera mucho más eficiente y abarcará a poblaciones cuyo tratamiento es imposible por la cantidad de dosis que deben inyectarse en la presentación actual, lo cual redundará en un ahorro significativo en la disminución del uso de medicamentos de alto costo que se requieren una vez producida la hemorragia, el uso de hemoderivados y de internación en camas de media a alta

FDO.: 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° 032/2023 de fecha 24 de mayo de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 032-044/2023

complejidad. Además de ello, la mejoría significativa en la sobrevida de los pacientes, la calidad de vida (al evitarse sangrados se evitan internaciones, infecciones, secuelas articulares y neurológicas);

Que, el CEPRO considera viable la modificación en la concentración y las especificaciones técnicas del producto Emicizumab 30mg/ml. a 60mg/0,4ml;

Que, por todo lo expuesto esta Unidad deja a su consideración la modificación en la concentración y las especificaciones técnicas del producto emicizumab 30mg/ml. a 60mg/0,4ml, del producto en Vademécum Institucional de Medicamentos Vigentes;

Que, la Gerencia de Salud eleva los antecedentes, a conocimiento y consideración de la Máxima Autoridad Institucional y sugiere la modificación del producto en cuestión al Vademécum Institucional, con base a lo recomendado por la Unidad de Regulación Farmacéutica;

Que, por Resolución C.A. N° 005-028/2021, de fecha 13 de enero de 2021, por la que se aprobó la actualización del Manual de Organización y Funciones; y los Perfiles de Cargos Identificados en la 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, según Resolución C.A. N° 018-024/2019, en el Marco de la Implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP);

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

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

RESUELVE:

- 1º) Autorizar la modificación en la concentración y las especificaciones técnicas del producto Emicizumab 30mg/ml. a 60mg/0,4ml, solución inyectable, en el Vademécum Institucional de Medicamentos del Instituto de Previsión Social, cuyos datos se detallan a continuación:

**FDO.: 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° 032/2023 de fecha 24 de mayo de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 032-044/2023

Como dice:

Uso	Cód.	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica /EE TT	Vía de Administración	Presentación	Unidad de Medida	Especialidades
Lim Pac	11329	EMICIZUMAB	30 mg/ml	Solución Inyectable	Subcutáneo	vial de vidrio incoloro de 1ml	UNIDAD	Hematología - Hematología Pediátrica

Como debe decir:

Uso	Cód.	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica /EETT	Vía de Administración	Presentación	Unidad de Medida	Especialidades
Lim Pac	11329	EMICIZUMAB	60 mg/0,4ml	Solución Inyectable/Solución incolora a ligeramente amarillenta, de un solo uso. Vial de vidrio incoloro	Subcutáneo	Vial	Unidad	Hematología - Hematología Pediátrica

- 2º) Disponer que los productos que cuenten con stock, sean utilizados hasta agotarse.-----
 - 3º) Encomendar a la Unidad de Regulación Farmacéutica de la Institución, realice los trámites necesarios para la actualización y publicación de la modificación aprobada en el Vademécum Institucional de Medicamentos del IPS.-----
 - 4º) Establecer para el derecho a la provisión del Asegurado cotizante y su beneficiario deberán contar como mínimo con 06 (seis) meses de aporte a la Institución sin corte.-----
 - 5º) Encomendar a la Dirección de Tecnología de la Información y de las Comunicaciones (TIC), la adecuación del Sistema Informático Hospitalario a las Inclusiones aprobadas por la presente Resolución.-----
 - 6º) Encomendar la verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Gerencia de Salud, a través de la Unidad de Control Interno correspondiente.-----
 - 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/ta/jo.-

FDO.: 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.