



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

INSTRUCTIVO
OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE COOPERACIÓN
ROCHE-ISSS DE EQUIPO, REACTIVOS Y
MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO
PERSONALIZADO DEL CANCER DE MAMA HER2 + Y
LINFOMA NO HODGKIN



CONTENIDO

HOJA DE APROBACIÓN	3
REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS	5
CAPITULO I GENERALIDADES DEL INSTRUCTIVO	6
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. OBJETIVOS	6
3. MARCO LEGAL	6
4. EJECUTORES	6
5. DIRIGIDO A	7
CAPITULO II NORMAS.....	7
1. NORMAS	7
1.1. RELATIVAS A LA ATENCIÓN MEDICA DE PACIENTES	7
1.2. RELATIVAS A LA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS Y REACTIVOS EN LOS LISTADOS OFICIALES	8
1.3 RELATIVAS A DIVISIÒN DE ABASTECIMIENTOS Y SERVICIOS	8
1.4 RELATIVAS A DEPARTAMENTO CONTROL FARMACIAS E INSUMOS.....	8
1.5 RELATIVAS AI ESPACIO FISICO PARA INSTALACIÒN DEL EQUIPO.....	9
1.6 RELATIVAS AL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA	9
1.7 RELATIVAS A EQUIPOS Y ACCESORIOS	9
1.8 RELATIVAS A SOPORTE TECNICO DE LOS INSTRUMENTOS	10
1.9 CONSIDERACIONES ESPECIALES.....	11
1.10 RELATIVAS A LA VIGENCIA	12
1.11 RELATIVA A INCUMPLIMIENTOS.....	12



NOMBRE: INSTRUCTIVO "OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE COOPERACIÓN
ROCHE-ISSS DE EQUIPO, REACTIVOS Y MEDICAMENTOS PARA EL
TRATAMIENTO PERSONALIZADO DEL CANCER DE MAMA HER2+Y LINFOMA NO
HODGKIN"

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

JEFATURA

HOJA DE APROBACIÓN

Fecha de Elaboración: Octubre 2012

AUTORIZADO POR:

Dr. Carlos Ramón Menjívar Claros
Subdirector de Salud

Ing. José Antonio Miranda
Subdirector Administrativo

Licda. Ana B. Estrada de Carbajal
Jefe Unidad de Planificación y
Desarrollo Institucional

Lic. José A. Ortiz Herrera
Jefe Unidad Jurídica

Dra. Yanira B. Bonilla de Aviles
Jefe División de Monitoreo y Evaluación

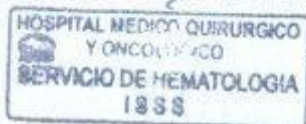
REVISADO POR:

Dr. Marlon Iván Reyes González
Director del Hospital General

Dr. Emilio Medrano
Jefe Departamento de Patología

Dra. Graciela Echegoyen de Hernández
Jefe Departamento de Hematología

Dra. Irma Gladys Martínez de Serrano
Jefe Departamento de Oncología





NOMBRE: INSTRUCTIVO "OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE COOPERACIÓN ROCHE-ISSS DE EQUIPO, REACTIVOS Y MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO PERSONALIZADO DEL CANCER DE MAMA HER2+Y LINFOMA NO HODGKIN"

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

[Signature]

Dra. Lidia Eugenia de Nieto
Jefe Departamento Control de Farmacias e Insumos



[Signature]

Dr. Juan Carlos Ulloa
Jefe Cooperación Externa



[Signature]

Licda. Lidia N. Suncin Sánchez
Jefe Departamento Jurídico de Procuración



[Signature]

Licda. Idilia Navarrete
Jefe Sección Almacenamiento de Medicamentos



[Signature]

Licda. Claudia M. Campos
Jefe Departamento Gestión de Calidad Institucional



[Signature]

Ing. Jorge A. Baires Orellana
Jefe Sección Normas y Manuales



ELABORADO POR:

[Signature]

Licda. Josefina del Carmen Torres
Analista de Desarrollo Institucional





NOMBRE: INSTRUCTIVO "OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE COOPERACIÓN
ROCHE-ISSS DE EQUIPO, REACTIVOS Y MEDICAMENTOS PARA EL
TRATAMIENTO PERSONALIZADO DEL CANCER DE MAMA HER2+Y LINFOMA NO
HODGKIN"
DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

CREACIÓN DEL DOCUMENTO:

Dr. Leonel Flores Sosa	Licda. Josefina del Carmen Torres	Dr. Carlos Ramón Menjivar
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por
Fecha: Junio 2012	Fecha: Octubre 2012	Fecha: Octubre 2012

REGISTROS DE ACTUALIZACIONES:

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN 1.0
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

MODIFICACIÓN:



NOMBRE: INSTRUCTIVO “OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE COOPERACIÓN ROCHE-ISSS DE EQUIPO, REACTIVOS Y MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO PERSONALIZADO DEL CANCER DE MAMA HER2+Y LINFOMA NO HODGKIN”	
DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD	

CAPITULO I GENERALIDADES DEL INSTRUCTIVO

1. INTRODUCCIÓN

Se ha elaborado el presente instructivo para regular la aplicación y puesta en marcha del Convenio de Cooperación Roche-ISSS de Equipo, Reactivos y Medicamentos para el Tratamiento Personalizado del Cáncer de Mama HER2+ y Linfoma No Hodgkin.

2. OBJETIVOS

El Instructivo está diseñado para lograr los objetivos siguientes:

- Operativizar metodológicamente los acuerdos establecidos en el Convenio de Cooperación Roche-ISSS de Equipo, Reactivos y Medicamentos para el Tratamiento Personalizado del Cáncer de Mama HER2+ y Linfoma No Hodgkin.
- Servir de guía al personal involucrado en el desarrollo y cumplimiento del presente instructivo.

3. MARCO LEGAL

Para la elaboración de este Instructivo, se ha considerado la normativa legal vigente en la Institución, la cual se detalla a continuación:

- Convenio de Cooperación Productos Roche, S.A. C.V. - ISSS.
- NTCl mayo 2008, Capítulo 5 Monitoreo sobre la Marcha

4. EJECUTORES

- Jefaturas de las diferentes Dependencias del ISSS.



NOMBRE: INSTRUCTIVO “OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE COOPERACIÓN ROCHE-ISSS DE EQUIPO, REACTIVOS Y MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO PERSONALIZADO DEL CANCER DE MAMA HER2+Y LINFOMA NO HODGKIN”	
DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD	

5. DIRIGIDO A

- Jefe o encargado de Hematología.
- Jefe o encargado de Patología.
- Jefe o encargado de Oncología Clínica.
- Jefe o encargado de Farmacia de Oncología, HMQO.
- Jefe de División de Abastecimiento.
- Jefe o encargado de Almacén de Medicamentos locales.
- Directores de Centros de Atención relacionados

CAPITULO II NORMAS

1. NORMAS

1.1. RELATIVAS A LA ATENCIÓN MEDICA DE PACIENTES

1. El médico especialista tratante deberá cumplir, para el diagnóstico del paciente, los procedimientos necesarios.
2. La realización de pruebas de Inmunohistoquímica e Hibridación in situ para la determinación de la patología que adolece el derechohabiente previa autorización del Área de Patología.
3. El Comité de Revisión de Protocolos de Oncología Clínica del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, será responsable de la autorización y el uso adecuado del medicamento TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®) de acuerdo al Protocolo de Tratamiento del Instituto.
4. Hematología será la dependencia responsable de la autorización y uso adecuado del medicamento RITUXIMAB (MABTHERA®) de acuerdo al Protocolo de Tratamiento del Instituto.



1.2. RELATIVAS A LA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS Y REACTIVOS EN LOS LISTADOS OFICIALES

1. El Departamento de Farmacoterapia deberá tramitar la inclusión al Listado Oficial de Medicamentos (LOM) el medicamento establecido en el convenio para tal efecto, TRASTUZUMAB (HERCEPTIN ®) en un plazo no mayor de 60 días desde la firma del convenio.
2. Patología será la dependencia responsable de gestionar ante Unidad de Planificación y Monitoreo de Suministros la inclusión de reactivos e insumos en el Listado Oficial correspondiente.

1.3 RELATIVAS A DIVISIÒN DE ABASTECIMIENTO

1. La Sección de Almacén de Medicamentos dará ingreso a la cantidad detallada en la factura y la bonificación acordada del 10% a partir del tercer año se ingresará como excedente por movimiento 961 a fin de que de igual forma quede registrado en las existencias para el adecuado control.
2. La Sección de Almacén de Medicamentos recibirá del Proveedor factura por la cantidad contratada para la entrega y nota de remisión por el 10% adicional a partir del tercer año, como lo establece el convenio.
3. El personal de la Sección de Almacén de Medicamentos deberá cumplir con lo recomendado por ROCHE, S.A. de C.V., para el almacenamiento y manipulación del producto el cual será entregado por escrito a la Jefatura de la División de Abastecimiento y Servicios, posterior a la oficialización y entrega a ROCHE, S.A. de C.V., del presente instructivo.

1.4 RELATIVAS A DEPARTAMENTO CONTROL FARMACIAS E INSUMOS

1. Posterior al ingreso del medicamento en SAFISSS, tanto el descargo de recetas del medicamento adquirido como el correspondiente a la bonificación, deberá efectuarse de acuerdo a lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos de Farmacia vigente. La prescripción estará regulada de acuerdo al protocolo vigente.
2. Será responsabilidad de las farmacias mantener los descargos de recetas despachadas debidamente actualizadas de acuerdo a lo establecido en el Manual de Normas y procedimientos de Farmacia vigente.



1.5 RELATIVAS AL ESPACIO FÍSICO PARA INSTALACIÓN DEL EQUIPO.

1. La selección del área física para la instalación del equipo será efectuada en conjunto con personal técnico especialista de ROCHE, S.A. de C.V., Jefe de Patología del ISSS, y Coordinador del Laboratorio de Inmuno histoquímica; con visto bueno del Director local.

1.6 RELATIVAS A PATOLOGIA

1. Es responsabilidad de Patología proporcionar a ROCHE, S.A. de C.V. mensualmente la información obtenida de nuestros paneles sobre el consumo de reactivos y consumibles del equipo automatizado, para el abastecimiento oportuno.

1.7 RELATIVAS A EQUIPOS Y ACCESORIOS

1. El Instituto recibirá instalados de ROCHE, S.A. de C.V., los instrumentos Benchmark GX reactivos y consumibles en un tiempo máximo de 60 días hábiles posterior a la firma del convenio y el instrumento Benchmark Special Stains a 120 días hábiles como máximo, así como la capacitación del uso adecuado de los mismos.
2. El ISSS recibirá de ROCHE, S.A. de C.V., un microscopio de Inmunofluorescencia, el cual deberá estar respaldado con una escritura pública de donación elaborada por la Unidad Jurídica del ISSS. ROCHE, S.A. de C.V. instalará, y proporcionará soporte técnico y garantía del mismo sin costo institucional por un periodo de un año. Finalizado este periodo el mantenimiento preventivo y correctivo del microscopio estará a cargo del ISSS, el cual será gestionado a nivel local por Patología.
3. El Instituto recibirá de ROCHE, S.A. de C.V. los reactivos y consumibles necesarios para el diagnóstico del HER2 y del panel de Linfoma durante la vigencia del convenio, marcadores que deberán ser proporcionados en forma oportuna para evitar el desabastecimiento.
4. El Instituto recibirá para el equipo el soporte técnico local y el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del convenio según cronograma previamente establecido por Roche, S.A. de C.V., y entregado por escrito a Patología, posterior a la oficialización y entrega a ROCHE, S.A. de C.V., del presente instructivo.



NOMBRE: INSTRUCTIVO “OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE COOPERACIÓN ROCHE-ISSS DE EQUIPO, REACTIVOS Y MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO PERSONALIZADO DEL CANCER DE MAMA HER2+Y LINFOMA NO HODGKIN”
DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

5. El ISSS recibirá de los reactivos y medicamentos constituyentes del convenio las facturas correspondientes a través de un distribuidor legalmente establecido en el país y designado por ROCHE, S.A. de C.V.
6. El Instituto recibirá de ROCHE, S.A. de C.V. a partir del tercer año de vigencia del convenio una bonificación equivalente al 10% por cada entrega de RITUXIMAB (MABTHERA ®) y TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®) de acuerdo al convenio que respalda la adquisición del medicamento, la cual se entregará en producto en cualquiera de sus presentaciones: Viales HERCEPTIN 440MG Y Viales MABTHERA DE 100 MG Y 500 MG durante la vigencia del convenio.
7. ROCHE, S.A. de C.V., se compromete a mantener los precios especiales indicados para los reactivos solicitados por el laboratorio de Patología durante la vigencia de este convenio, sin que ello implique la exclusividad en la compra de los mismos. El Instituto podrá adquirir estos reactivos a otros suministrante de acuerdo a su conveniencia.

1.8 RELATIVAS A SOPORTE TECNICO DE LOS INSTRUMENTOS

1. El soporte técnico que ROCHE, S.A. de C.V., brindará en cumplimiento del convenio que origina este instructivo será solicitado por Patología.
2. Roche brindará servicio técnico, incluyendo mantenimiento preventivo y correctivo, necesario para garantizar el funcionamiento continuo del Instrumento y accesorios en condiciones normales de trabajo. El servicio técnico tiene consideradas 2 visitas de mantenimiento preventivo y hasta 2 visitas de mantenimiento correctivo anuales. En caso de fallas sistemáticas de origen propio del analizador, ROCHE, S.A. de C.V. asumirá los costos sin descontar el número de visitas antes detalladas.
3. El ISSS podrá solicitar en circunstancias normales, los servicios de reparación se recibirán dentro de un tiempo máximo de 4 a 6 horas a partir de la recepción de la solicitud por parte del personal del ISSS y se realizarán 24 horas al día y 365 días al año de acuerdo con la urgencia y nivel de la falla. Los canales de comunicación con, ROCHE, S.A. de C.V. serán expeditos.



4. El ISSS no permitirá que ninguna persona diferente a los representantes autorizados por ROCHE, S.A. de C.V., efectúe reparaciones y/o servicio a los instrumentos y/ o accesorios mientras dure este Convenio. Ninguna parte o accesorio que no pertenezca a ROCHE, S.A. de C.V. podrá instalarse en los Instrumentos. En estos casos, el ISSS será el responsable de los daños que pueda sufrir los Instrumentos y los accesorios.

1.9 CONSIDERACIONES ESPECIALES

1. El ISSS se compromete a cuidar los instrumentos y accesorios al ser entregados en el área de trabajo, momento desde el cual asume la responsabilidad de los mismos con respecto a daños producidos por su mal uso o descuido. Sin embargo, ROCHE, S.A. de C.V., excluye al ISSS de responsabilidad por posibles daños ocasionados debido a causas de desastres naturales.
2. ROCHE, S.A. de C.V., se hará responsable de los daños en los equipos producidos por el paso del tiempo a pesar de su buen uso y mantenimiento, así como por problemas o inconvenientes en su fabricación.
3. Al terminar el plazo estipulado en el convenio establecido o sus prórrogas, o por cualquier caso en que éste se diera por terminado anticipadamente, los Instrumentos (Plataforma Benchmark GX y Benchmark Special Stains) serán retirados del ISSS. El retiro de los instrumentos será realizado por el personal debidamente autorizado por ROCHE, S.A. de C.V., en presencia del personal técnico del ISSS y se firmara acta de devolución de los instrumentos y accesorios por los involucrados.
4. ROCHE S.A. de C.V. proveerá a través de una escritura pública de donación el Microscopio de Fluorescencia Nikon Modelo Csi con sistema de óptica infinita CFI60, el cuál será conservado como propiedad del ISSS al finalizar el Convenio
5. Roche, S.A. de C.V., notificara al ISSS con 15 días de anticipación que retirara los instrumentos y accesorios de las instalaciones del Instituto detallados en el convenio suscrito entre ambos.



NOMBRE: INSTRUCTIVO “OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE COOPERACIÓN ROCHE-ICSS DE EQUIPO, REACTIVOS Y MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO PERSONALIZADO DEL CANCER DE MAMA HER2+Y LINFOMA NO HODGKIN”
DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

6. Durante la vigencia del convenio, el ICSS:

- a. Permitirá que Roche, S.A. de C.V., y cualquier persona autorizada por la compañía tenga en todo momento razonable acceso al lugar donde los instrumentos y accesorios se encuentran ubicados con el propósito de inspeccionar y examinar la condición de los mismos; previa autorización por parte del ICSS, con notificación previa de 24 horas al Jefe de Patología.
- b. Realizará mantenimiento básico de rutina según el manual de instrucciones del usuario y lo estipulado al SOPORTE TÉCNICO DE LOS INSTRUMENTOS de usuario y cuidará de los Instrumentos y accesorios.

1.10 RELATIVAS A LA VIGENCIA

1. Seis meses previo a la finalización del plazo estipulado en el convenio el Instituto a través de la Subdirección de Salud hará una evaluación de la conveniencia o no de su prórroga, para ser presentado a la Dirección General.

1.11 RELATIVA A INCUMPLIMIENTOS

1. En caso de incumplimiento los departamentos involucrados notificara a la Dirección General para las consideraciones legales pertinentes.