

Ministerio de Salud de la Nación
Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)

FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD

IDENTIFICACION DE LA PROPUESTA		
I- Tecnología a ser evaluada:		
II- Solicitante:		
Dirección:		
Institución:	E-mail:	Teléfono: ()
Responsable:	E-mail:	Teléfono: ()
Fecha de entrega: / /	Número de documento de identidad	

III- Formulación de la pregunta:

IV- Motivo de la solicitud: <input type="checkbox"/> Incorporación de una tecnología <input type="checkbox"/> Incorporación de una indicación <input type="checkbox"/> Eliminación de tecnología <input type="checkbox"/> Eliminación de indicación <input type="checkbox"/> Modificación de indicación
--

V- Tipo de tecnología: <input type="checkbox"/> Prevención <input type="checkbox"/> Organización <input type="checkbox"/> Diagnóstico <input type="checkbox"/> Sistema de información <input type="checkbox"/> Procedimientos <input type="checkbox"/> Otros (especificar)
--

Ministerio de Salud de la Nación
Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)

VI- Existe registro? <input type="checkbox"/> Si / <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, complete: Numero: Autoridad Sanitaria: Vencimiento: Indicación(es) de uso autorizada:	
VIa- Aspectos legales y regulatorios	
VII- Características técnicas	
VIII- Indicación clínica/Posología/Dosis habituales/ Duración del tratamiento.	
IX- Contra-indicaciones	
X- Riesgos y/o efectos adversos y/o interacciones	
XI- La tecnología a ser evaluada: <input type="checkbox"/> Sustituye completamente las tecnologías utilizadas actualmente <input type="checkbox"/> Sustituye parcialmente las tecnologías utilizadas actualmente (algunas indicaciones de la/las tecnología/s en uso serán sustituidas por la nueva tecnología) <input type="checkbox"/> Agrega o complementa la utilización de la tecnología actual, sin sustituir las indicaciones.	
XII- Fase de desarrollo de la tecnología: <input type="checkbox"/> Pesquisa básica <input type="checkbox"/> Difusión amplia, por lo tanto controvertida <input type="checkbox"/> Pesquisa clínica <input type="checkbox"/> Práctica clínica aceptada y generalizada <input type="checkbox"/> Estadio inicial de difusión <input type="checkbox"/> Obsolescencia	
XIII- Gravedad de frecuencia de las condiciones de salud a la que será aplicada la tecnología:	
Incidencia:	

Ministerio de Salud de la Nación
Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)

XVIIa) Tiempo de utilización en el país, en años

XVIIb) Existen alertas internacionales del uso de la tecnología

XVIII- Nivel de formación que se requiere para el uso adecuado de la tecnología.

XIX- Costo unitario o agregado de la tecnología frente a la demanda de utilización, especificar la de información para estimativo del precio.

XX- Otras tecnologías

XXa) Indique cuales son las alternativas de la tecnología propuesta que se encuentran actualmente incluidas en el Sistema de Salud (incluir la evidencia relevante de este punto).

XXb) Indique cuales son las alternativas de la tecnología propuesta que se encuentran en el mercado y que **no** se encuentran financiadas en el Sistema de Salud, costo asociado.

XXc) Evaluaciones económicas relacionadas con la comparación entre la nueva tecnología y la existente.

Ministerio de Salud de la Nación
Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO

Instructivo del formulario de Evaluación de Tecnología en Salud

- I) Tecnología a ser evaluada: Indicar si se trata de medicamentos, dispositivos (incluye equipamiento médico) y procedimientos asistenciales usados en la atención sanitaria, sistemas organizativos y de información en salud, como la capacitación de los recursos humanos implicados.
Deberá asimismo escribir todos los sinónimos posibles de la tecnología solicitada. En el caso de productos para la salud indicar el nombre técnico; el nombre comercial; el modelo o la Nomenclatura Común del MERCOSUR.
- II) Demandante:
- IIa) Persona física: cuando el demandante no represente legalmente a una institución, empresa u otro en calidad de persona jurídica. Completar con nombre y apellido, número de documento de identidad, dirección de domicilio (calle, número, ciudad, estado/provincia/departamento, código postal y país), teléfono/fax, mail, denominación de la institución que representa. Fecha de la solicitud.
- IIb) Persona jurídica: cuando el demandante representa legalmente a una institución, empresa u otra forma de organización. Completar con nombre y apellido, número de documento de identidad, dirección (calle, número, ciudad, estado/provincia/departamento, código postal y país), teléfono/fax, mail. Adjuntándose la documentación que avala la representación legal. Fecha de la solicitud.
- III) Formulario de la pregunta: Se debe responder a una cuestión clara y precisa, en la cual estén explícitos: la condición de salud al cual se aplica (población de interés), la tecnología a evaluarse, las tecnologías alternativas (de comparación), los parámetros abordados en la evaluación (eficacia, efectividad, seguridad, impacto económico, aspectos organizacionales, entre otros) y los resultados en salud de interés (mortalidad, morbilidad, efectos adversos, incidencia de complicaciones, entre otros).
- IV) Motivo de la solicitud
Marcar una de las opciones:
- Incorporación de una tecnología-Incorporación de una nueva indicación- Eliminación de tecnología-Eliminación de indicación- Modificación de indicación.
- V) Tipo de tecnología.
Marcar una de las opciones
- Prevención-Organización-Diagnóstico-Sistemas de información- Procedimiento-Otros

Ministerio de Salud de la Nación
Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)

VI) Registro:

Marcar con una cruz. En caso de ya tener registro completar con el número; denominación de autoridad sanitaria; vencimiento de registro e informar las indicaciones de uso aprobada/s. En caso de procedimientos, especificar tanto las indicaciones de uso como los protocolos autorizados.

VII) Características Técnicas:

Describir las características principales de la tecnología: denominación, técnica utilizada, instrumental necesario, etc. Indicar sintéticamente los objetivos de la tecnología.

En caso de tecnologías diagnósticas, expresar metodología empleada y número de tests realizados por kit. En caso de materiales implantables describir tipo de material utilizado en su fabricación u otra modificación en la forma del producto que represente un aumento/ disminución del costo de la tecnología (Ej.: tipo de revestimiento, tipo de prótesis, liberación de medicamentos, etc). En caso de materiales, informar si este es reutilizable o no; e indicar el número de reutilizaciones posibles y el costo asociado a esta. En el caso de medicamentos expresar las bases fisiopatológicas, principio/s activos, forma farmacéutica, presentación y concentración.

Análisis del riesgo (“análisis riesgo-beneficio”) de las diferentes formas farmacéuticas y vías de administración, excipientes, condiciones de almacenamiento, datos de evaluación y forma de presentación.

Anexar un prospecto incluido en la presentación comercial del país de origen.

Anexar un “troquel” o código de barras.

VIII) Indicaciones Clínicas

Identificación de la aplicación clínica (ej. Diabetes, infarto agudo de miocardio, tuberculosis, etc.)

Describir la frecuencia de utilización sugerida de la tecnología en función de las características clínicas/funcionales de los individuos (Ej.: intensidad de los síntomas y/o dolencias y/o patologías).

Posología, dosis habitual. Dosis media máxima y mínima para adultos y niños. Intervalo entre dosis

Duración del tratamiento. Casos particulares. Insuficiencia renal, hepática, cardíaca, carencia nutricional, modificar las dosis.

Requerimiento de controles de nivel plasmático y metodología

IX) Contraindicaciones: Situaciones en las cuales no puede ser utilizado. Contra indicaciones absolutas e relativas

X) Riesgos y/o efectos adversos: Enumerar según sea el caso los posibles riesgos y/o efectos adversos para los usuarios, profesionales de la salud, operadores de la tecnología y el ambiente.

Ministerio de Salud de la Nación
Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)

Interacciones medicamentosas, alimentarias y con otros dispositivos.
Efectos adversos. Cuantificación y calificación.
Antídotos específicos.

Experiencia sobre dosis y tratamiento.
Precauciones y advertencias relacionadas con la gestación, amamantamiento,
niños, ancianos y cuadros clínicos específicos.

- XI) Tecnología a ser evaluada: Marcar lo que corresponde.
- XII) Fase de desarrollo de la tecnología: Marcar lo que corresponde.
- XIII) Gravedad y frecuencia de la condición de salud en la cual será aplicada la tecnología. Completar los distintos ítems.
- XIV) Potencialidad de la tecnología para contribuir a la mejora de la calidad asistencial:
Describir los beneficios de la tecnologías tanto para los pacientes como para las organizaciones y la atención sanitaria.
- XV) Potencialidad de la tecnología en contribuir a reducir los riesgos contemplando los beneficios poblacionales y ambientales.
- XVI) Comparación de la eficacia en relación a las tecnologías alternativas existentes.
Indicar los resultados de estudios primarios y/o revisiones sistemáticas que establecieron comparación entre las tecnologías. Anexar los artículos científicos originales.
Especificar diferencias del producto desde el punto de vista farmacocinético y farmacodinámico con drogas similares.
- XVII) Evidencias científicas principales.
Completar las informaciones requeridas en cada ítem y anexar los artículos científicos originales (texto completo).
Ensayo clínico aleatorio, controlado
Revisión Sistemática – Metaanálisis
Ensayo no aleatorio con grupo control
Estudios de cohorte
Estudios de costo efectividad
Evaluaciones económicas – evaluaciones de tecnologías
Estudios caso-control
Estudios de cohorte transversal
Series de casos
Consenso – Opinión de expertos

Ministerio de Salud de la Nación
Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)

Guías de práctica clínica

Otros

OTRA BIBLIOGRAFIA – ANEXAR ORIGINALES COMPLETOS

NOTA: Se deberá presentar una revisión sistemática de la literatura científica, si existe. Cuando no hay revisión sistemática sobre la aplicación de la tecnología debe presentarse revisión de la literatura, donde conste breve relato de los estudios (diseño, tamaño de la muestra, criterios de inclusión, resultados clínicos, autores y año de publicación, periodos de tiempo considerados en la investigación). Informar las fuentes de información utilizadas, palabras claves y estrategia de búsqueda.

La revisión de la literatura debe contemplar parámetros, como: seguridad; eficacia, exactitud, efectividad, y evaluaciones económicas.

XVIIa) Tiempo de utilización en el país en años. Texto autoexplicativo.

XVIIb) Existen alertas internacionales sobre el uso de la tecnología. Especificar si existen limitaciones de usos en otros países, dónde y qué razones fueron mencionadas. Información local y razones.

XVIII) Nivel de capacitación requerido para el uso adecuado de la tecnología (especialidades médicas, horas de formación, número de procedimientos necesarios en el entrenamiento, número de prácticas anuales por centros requeridos, actualizaciones, etc). [Incluir citas bibliográficas relevantes]

XIX) Costo unitario y total de la tecnología según la demanda de utilización.

Estimación de pacientes que podrán ser beneficiados a partir de la inclusión de la tecnología a ser evaluada	
Costo del uso de la tecnología ya existente por paciente tratado o diagnosticado	
Costo del uso de la tecnología a ser evaluada por paciente tratado o diagnosticado	
Estimación del gasto con la nueva tecnología	
Estimación de número de procedimientos/año	
Estimación de gasto con procedimientos adicionales asociados a la aplicación de la tecnología	

XX) Otras tecnologías. Texto autoexplicativo