Comité Provincial de Biotecnología

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE TECNOLOGIAS EN SALUD**

Introducción

Este documento ha sido elaborado considerando diversas experiencias de países que han desarrollado herramientas y metodologías con el objeto de racionalizar la incorporación de tecnologías sanitarias en el ámbito hospitalario público.

El propósito en el que se encuadra el uso de este formulario es promover el proceso sistemático y racional de incorporación de las tecnologías sanitarias que incluya más elementos de sustento a las solicitudes que los meramente administrativos y económico financieros.

El formulario comprende siete secciones comprendiendo 37 ítems como se detalla a continuación:

1. Identificación del solicitante y motivo de solicitud (5 ítems)
2. Identificación de la tecnología (7 ítems)
3. Utilización clínica (5 ítems)
4. Ventajas potenciales (9 ítems)
5. Evidencias científicas (1 ítem)
6. Requerimientos organizacionales (9 ítems)
7. Costos (1 ítem)

El formulario de solicitud y la declaración de conflicto de intereses son los oficiales provistos por la Dirección Provincial de Gestión de Tecnologías Biomédicas. Los mismos estarán disponibles tanto en papel como en formatos electrónicos accesibles en el sitio Web de la Subsecretaría de Salud.

Objetivo

El principal objetivo del Formulario es la recolección, organización y presentación de información completa y fundamentada sobre la tecnología sanitaria solicitada contemplando cuestiones relacionadas con eficacia, seguridad, efectividad, utilidad, eficiencia, costos, aspectos psicológicos, éticos, legales y vinculados a sus requerimientos organizacionales para facilitar la toma fundamentada de decisiones.

Tecnologías Sanitarias a las que es aplicable el proceso y procedimientos definidos en esta guía: Las tecnologías sanitarias comprenden elementos atribuibles a un determinado proceso o procedimiento (equipos, medicamentos, instrumental, implantes, ortopedias y dispositivos) y los procedimientos, que son las entidades a las que es posible asignar efectos determinados (diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, de atención sanitaria, de promoción de la salud y de organización) (Rovira, Muslera, 1994).

Para la OMS (2006), las tecnologías sanitarias son todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, tales como los medicamentos, los equipos, dispositivos y procedimientos médicos, los modelos organizativos y los sistemas de apoyo empleados.

Estarán sujetas a este proceso las tecnologías sanitarias nuevas, definidas como aquellas que son consideradas diferentes de las que se encuentran actualmente en uso en la práctica clínica u organizacional de los servicios locales de salud.

Operativamente incluye las tecnologías sanitarias que no han sido utilizadas en los servicios locales de salud[[1]](#footnote-1) y aquellas que consisten en la variación de las existentes pero que conllevan un nuevo equipo, medicamento o procedimiento o cambios sustancialmente novedosos con respecto a los ya existentes. Se excluyen aquellas en fase experimental[[2]](#footnote-2).

Se excluirán de este proceso aquellas tecnologías sanitarias que no se ajusten a la definición de nueva tecnología sanitaria antes planteada y aquellos elementos de uso corriente (que figuran en el Listado Provincial de Insumos), los repuestos de equipos existentes o el reemplazo de instrumental de uso rutinario.

Así como también las que cumplan con la totalidad de los siguientes criterios:

* Poseer amplia diseminación con clara evidencia de seguridad, efectividad y utilidad en el contexto local/provincial.
* Ser de bajo impacto organizacional.

Indicaciones para el llenado del formulario y su trámite posterior

Es importante que se cumplimente el formulario de la forma más completa y detallada posible y en un lenguaje fácilmente comprensible. Debe tenerse en cuenta que la carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de forma adecuada.

Evite el uso de términos sujetos a varias interpretaciones o ambiguos. Así como también de abreviaturas. En el caso que se las utilice, su significado debe ser aclarado la primera vez que se las menciona.

Tampoco deben dejarse espacios en blanco. Debe indicarse según aplique: “No se conoce”, “Ausencia o insuficiente información”, “No aplica”.

Debe realizarse una búsqueda bibliográfica lo más completa posible para localizar estudios de calidad y relevantes para el tema en cuestión.

El cuestionario debe ser cumplimentado por el solicitante, quién debe tratar de recuperar la información relevante disponible que justifique su solicitud. Será importante considerar tanto la opinión de los profesionales afectados en el proceso como de aquellos con reconocido prestigio en el campo a evaluar.

El cuestionario se ha diseñado para un rango muy amplio de tecnologías, por lo que algunos de los apartados podrían no ser aplicables en alguna situación en particular. Por lo tanto, si fuera necesario haga constar en los apartados correspondientes la problemática o especificidades que caracterizan a la tecnología propuesta y añada la información complementaria como anexos al final del documento de propuesta de incorporación.

Si se piensa que hay aspectos relevantes para la evaluación y la toma de decisión acerca de la incorporación de la tecnología solicitada y no se encuentra un sitio donde incluirlos en la solicitud, se pueden añadir en anexos.

El espacio previsto para las respuestas es tentativo, dado que los campos son expansibles, debiéndose incorporar toda la información que el solicitante considere necesaria.

Se acompañará el formulario con la Declaración de Conflictos de intereses del solicitante/s.

Una vez completado debe ser elevado al Jefe de servicios/dpto., según corresponda, para su consideración.

**DENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE Y MOTIVO DE SOLICITUD**

Solicitante

*Profesional del subsector público de servicios de salud de la provincia. Debe tratarse del profesional que va a utilizar la tecnología solicitada. En caso de completarse a mano escribir con letra de imprenta.*

Nombre y apellido (*completos*):

Firma:

Cargo:

E-mail:

Teléfono:

Institución desde la que solicita la introducción de la tecnología:

Dirección (calle, número, ciudad, estado/provincia/departamento, código postal)

Institución en la que se utilizará la tecnología a ser incorporada

Fecha de solicitud (*en formato dd/mm/aaaa*): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Solicitud compartida

*En el caso que se trate de una solicitud realizada en conjunto por más de un servicio/unidad completar los datos todos los solicitantes.*



Indicar el grado de consenso alcanzado:

Solicitud a título individual 

Propuesta consensuada en el servicio 

Propuesta consensuada en el departamento 

Propuesta consensuada con otros servicios implicados 

Si correspondiere, la propuesta ha sido consensuada por el centro de salud con el Hospital de referencia 

Otra (especificar) 

Motivo de la solicitud: Marcar la/s opción/es que corresponda/n:

Incorporación de una tecnología 

Incorporación de una indicación 

Modificación de indicación 

**IDENTIFICACION DE LA TECNOLOGÍA**

Nombre técnico de la tecnología a ser evaluada: Denominación. Componentes. Deberán asimismo escribirse 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.

Tipo de tecnología. Indicar si se trata de (tildar la opción correspondiente) [[3]](#footnote-3):

Equipamiento médico 

Insumos (fuera del Listado de Insumos Provincial) 

Procedimientos 

Sistemas de organización de la atención 

Sistemas de información 

Otro (especificar) 

Utilidad principal: Marcar la/s opción/es que corresponda/n:

Promoción de la salud 

Prevención de la enfermedad 

Diagnóstico 

Tratamiento médico 

Tratamiento quirúrgico 

Tratamiento de rehabilitación 

Procedimientos 

Organización de la asistencia 

Sistema de información 

Docencia 

Otros (especificar) 

Fase de desarrollo de la tecnología: Marcar la/s opción/es que correspondan:

Investigación 

Estadio inicial de difusión 

Uso generalizada 

Difusión controvertida 

Obsolescencia 

En caso de seleccionar una tecnología de la opción “difusión controvertida” por favor justifique su selección.

Existencia de registro:Por ejemplo IRAM, CE, FDA, ANMAT, Autoridad Regulatoria Nuclear, etc**.** Marcar con una cruz la opción que corresponda.

SI 

NO 

En caso afirmativo, complete:

Nombre del registro/listado

Autoridad Sanitaria:

Número:

Vencimiento:

Indicación(es) de uso autorizada:

Aspectos legales y regulatorios. *Sintetizar brevemente el contenido de las disposiciones ANMAT, resoluciones/normas de funcionamiento/habilitación categorizante del Ministerio de Salud de la Nación, resoluciones de la Subsecretaria de Salud del Neuquén, aprobación de la Food and Drugs Administration (FDA), otros que correspondan****.***

Tiempo de utilización en su lugar de trabajo, en la zona, provincia,país(en años):

Existencia e alertas internacionales del uso de la tecnología. *Especificar si existen limitaciones de usos en otros países, dónde y qué razones fueron mencionadas. Información local y razones. Cite la fuente.*

Características técnicas

Describir breve y completamente todos los ítems que correspondan:

* Especificaciones técnicas (marca, modelo, si aplica número de parte, o “símil a”)[[4]](#footnote-4)
* Características principales de la tecnología
* Instrumental adicional necesario
* Insumos
* Tiempo de vida útil
* Procedencia (nacional/importada)
* Mantenimiento preventivo y correctivo
* 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 reutilizables o no; e indicar el número de reutilizaciones posibles y el costo asociado a esta.
* Otra información que considere necesaria para describir la tecnología sanitaria a incorporar.

**UTILIZACIÓN CLÍNICA**

Identificar patología o diagnóstico principal, características de lo pacientes.

Magnitud del problema al que es aplicable la tecnología. *Cuando aplicable indicar la incidencia, prevalencia, morbilidad y mortalidad de la condición de salud a la que será aplicada.*

Estimación de pacientes que podrán ser beneficiados a partir de la inclusión de la tecnología

Contra-indicaciones *Situaciones en las cuales no pueda ser utilizada. Contra indicaciones absolutas y relativas. Citar la fuente.*

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. Citar la fuente.*

**VENTAJAS POTENCIALES**

Beneficios para los pacientes

Beneficios para las organizaciones y la gestión de la asistencia

Potencialidad de la tecnología en contribuir a reducir los riesgos contemplando los beneficios poblacionales y ambientales. *Indicar los principales resultados de estudios seleccionados. Citar la fuente.*

Indique cuales son las alternativas de la tecnología propuesta que se encuentran actualmente incluidas en el Sistema de Salud.

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.

Relación con tecnologías similares existentes en uso. Marcar la/s opción/es que corresponda/n

La tecnología:

Sustituye completamente las tecnologías utilizadas actualmente 

Sustituye parcialmente las tecnologías utilizadas actualmente (algunas indicaciones de la/las tecnología/s en uso serán sustituidas por la nueva tecnología) 

Agrega o complementa la utilización de la tecnología actual, sin sustituir las indicaciones. 

En el caso que se trate de una sustitución total por favor indique el plan de disposición final/baja de la anteriormente en uso y de introducción de la que se solicita.

Comparación de la eficacia, seguridad, efectividad, costo efectividad, implicancias éticas, sicológicas, legales, organizacionales, etc. en relación a las tecnologías alternativas existentes. Indicar los principales resultados de estudios.

**EVIDENCIAS CIENTÍFICAS**

Evidencias científicas principales. *Se recomienda listar los estudios de los últimos cinco años que avalen el uso seguro, eficaz, efectivo y costo efectivo de la tecnología solicitada. Por ejemplo: Ensayos Clínicos Controlados, Guías de Práctica Clínica, Informes de Evaluación de Tecnologías, Revisiones Sistemáticas, etc****.*** *En todos los casos, cite las fuentes.*

**REQUERIMIENTOS ORGANIZACIONALES**

Ubicación de la nueva tecnología (identifique el lugar dónde se la instalará)

Necesidad de adecuaciones edilicias

Si 

No 

En el caso de respuesta afirmativa describir las adecuaciones necesarias.

Necesidad de redistribución del espacio disponible

Si 

No 

En el caso de respuesta afirmativa describir las adecuaciones necesarias.

Necesidad de insumos adicionales

Si 

No 

En el caso de respuesta afirmativa especificar y determinar cantidades para su uso.

Necesidad de procedimientos adicionales asociados a la utilización de la tecnología

Si 

No 

En el caso de respuesta afirmativa, identificarlos y describir el modo en que se implementarán los cambios.

Necesidad de re-organización del trabajo

Si 

No 

En el caso de respuesta afirmativa, identificarlos y describir el modo en que se implementarán los cambios.

Necesidades de personal adicional

Si 

No 

En el caso de respuesta afirmativa, identificar perfiles y cantidades.

Necesidades de capacitación del personal existente

Si 

No 

En el caso de respuesta afirmativa, identificar centro de formación posible, tiempo estimado para adquirir la capacitación, monto a invertir en términos de viáticos, pasajes, matrícula, aranceles, etc. Así como también analice cómo se resolverá el reemplazo del personal en caso que deba ausentarse del centro para adquirir dicha capacitación.

Necesidad de desarrollo de registros específicos, elaboración de normas, desarrollo de materiales informativos para los pacientes

Si 

No 

En el caso de respuesta afirmativa, identificarlos y describir el modo en que se implementarán/elaborarán y responsables.

**COSTOS**

*En caso de que disponga de la siguiente información por favor consígnela.*

Costo de adquisición  --------------------$

Costos de envío  --------------------$

Costo de instalación  --------------------$

Costos de equipamiento adicional  --------------------$

Costos de insumos  --------------------$

Costos de controles  --------------------$

Costos de mantenimiento  --------------------$

Costos de personal adicional  --------------------$

Costos de capacitación  --------------------$

Costo de adecuaciones edilicias  --------------------$

Costo del uso de la tecnología ya existente

 por paciente tratado o diagnosticado  --------------------$

1. En el proceso adoptado por la Dirección Provincial de Gestión de Tecnologías Biomédicas (DPGTB) los servicios locales de salud son entendidos como los efectores en los que se origina el pedido de incorporación. [↑](#footnote-ref-1)
2. “Una técnica/procedimiento/servicio debe considerarse experimental cuando no se han realizado o no se han publicado (preferentemente en revistas con revisión por pares) estudios básicos sobre su eficacia o seguridad, y/o se encuentra en fase de investigación y desarrollo sin que se haya producido su comercialización, tras pasar los procedimientos adecuados de registro y homologación” (Briones y col., 1999, página 14). [↑](#footnote-ref-2)
3. En el caso de medicamentos (fuera del Formulario Terapéutico Provincial) pueden utilizarse el formulario original de UCETES o el elaborado por el Comité Provincial de Medicamentos. [↑](#footnote-ref-3)
4. Puede adjuntarse un informe del Departamento de Electromedicina. [↑](#footnote-ref-4)