MERCOSUR/GMC/RES. N° 06/12

FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 12/08)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 18/05, 13/07 y 12/08 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que existe una creciente incorporación de innovaciones tecnológicas que no siempre representan ventajas sobre las tecnologías preexistentes.

Que resulta necesario fundamentar adecuadamente las decisiones para la incorporación de tecnologías sanitarias.

Que se observan altos niveles de variabilidad en la práctica clínica atribuibles a múltiples factores que trascienden la existencia de información que evidencia efectividad.

Que es importante fomentar el uso racional de tecnologías por parte de los profesionales y de los ciudadanos.

Que se requiere evitar los impactos sanitarios, sociales, éticos, organizativos y económicos negativos, derivados de la inadecuada incorporación de tecnologías.

Que es necesario contar con un instrumento unificado y armonizado para efectuar las evaluaciones de tecnologías en salud.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Formulario de Solicitud de Evaluación de Tecnologías en Salud", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Derogar la Resolución GMC N° 12/08.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/XII/2012.

LXXXVIII GMC - Buenos Aires, 14/VI/12.

ANEXO

FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

IDENTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA		
I- Tecnología a ser evaluada:		
II- Solicitante:		
Dirección:		
Institución:	Correo Electrónico:	Teléfono: ( )
Responsable:	Correo Electrónico:	Teléfono: ( )
Fecha de entrega: ____/____/____	Número de documento de identidad	

III- Formulación de la pregunta:

IV- Motivo de la solicitud: ( ) Incorporación de una tecnología ( ) Incorporación de una indicación ( ) Eliminación de tecnología ( ) Eliminación de indicación ( ) Modificación de indicación

V- Tipo de tecnología: ( ) Prevención ( ) Organización ( ) Diagnóstico ( ) Sistema de información ( ) Procedimientos ( ) Otros (especificar)

VI- Existe registro? ( ) Si / ( ) No En caso afirmativo, complete: Número: Autoridad Sanitaria: Vencimiento: Indicación(es) de uso autorizada: VI a) 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: ( ) 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.
XII- Fase de desarrollo de la tecnología: ( ) Investigación básica ( ) Difusión amplia, por lo tanto controvertida ( ) Investigación clínica ( ) Práctica clínica aceptada y generalizada ( ) Estado inicial de difusión ( ) Obsolescencia
XIII- Gravedad de frecuencia de las condiciones de salud a la que será aplicada la tecnología:

Incidencia:	
Prevalencia:	
Morbilidad:	
Mortalidad:	

XIV- Potencial de la tecnología para contribuir a la mejora de calidad de la asistencia: XIV a) Beneficios para los pacientes XIV b) Beneficios para las organizaciones y la gestión de la asistencia
XV- Potencialidad de la tecnología en reducir los riesgos para la salud
XVI- Comparación con las tecnologías alternativas existentes, con relación a la eficacia
XVII- Evidencias científicas principales: Deben incluir en anexo los artículos originales completos (full text), especificando el nivel de evidencias según la clasificación de evidencia científica y la intensidad de la recomendación y significado contenido en este formulario. Bibliografía (Título – Autor/es – Publicaciones – Año – Volumen – Página) XVII a) Tiempo de utilización en el país, en años XVII b) 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 fuente de información para estimativo del precio.
XX- Otras tecnologías XX a) Indicar cuales son las alternativas a la tecnología propuesta que se encuentran actualmente incluidas en el Sistema de Salud (incluir la evidencia relevante de este punto). XX b) Indicar cuales son las alternativas a la tecnología propuesta que se encuentran en el mercado y que **no** se encuentran financiadas en el Sistema de Salud, costo asociado. XX c) Presentar evaluaciones económicas relacionadas con la comparación entre la nueva tecnología y la existente.

PARA USO EXCLUSIVO DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Preguntas para definir los criterios de prioridad

	SI	NO
1- Adecuada disponibilidad de evidencia científica		
Existe(n) estudio(s) publicado(s) en agencias internacionales de salud y/o de Evaluación de Tecnologías en Salud sobre el tema específico?		
Citar los estudios y anexar los documentos originales		
Existe(n) revisión (es) sistemática(s) de la literatura publicada sobre el tema?		
Citar las revisiones y anexar los documentos originales		
Existe(n) estudio(s) de evaluación económica publicado(s) sobre el tema?		
Citar las revisiones y anexar los documentos originales		
Existe(n) ensayo(s) clínico(s) randomizado(s) sobre el tema?		
Citar las revisiones y anexar los documentos originales		
Existe(n) consenso(s) o directriz(ces) nacional(es) o internacional(es) publicado(s) sobre el tema?		
Citar el/los consenso(s) o directriz(ces) y anexar los documentos originales		
2- Controversia o declaración de intereses de los actores del sistema de salud		
Indicar declaraciones documentadas favorables o desfavorables de la tecnología a ser evaluada. Comentarios		

3- Recomendaciones:
3 a) Elaborar una breve descripción de políticas de cobertura de estas tecnologías en otros países y sistemas de salud
3 b) Describir las implicancias éticas y sociales de la aplicación de esta tecnología/indicación (si corresponde)
3 c) Clasificación de la evidencia e intensidad de la recomendación y significado

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO

Instrucciones para el Formulario de Solicitud de Evaluación de Tecnologías 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) Solicitante

IIa) Persona física: cuando el solicitante no represente formalmente a una institución, empresa u otro en calidad de persona jurídica. Completar con nombre y apellido, número de documento de identidad, dirección (calle, número, ciudad, estado/provincia/departamento, código postal y país), teléfono/fax, correo electrónico. Fecha de la solicitud.

IIb) Persona jurídica: cuando el solicitante 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, correo electrónico, denominación de la institución que representa. Adjuntándose la documentación que avala la representación legal. Fecha de la solicitud.

III) Formulación de la pregunta

Se debe responder a una cuestión clara y precisa, en la cual estén explicitados: la condición de salud a la que se aplica (población de interés), la tecnología a evaluar, las tecnologías alternativas, 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

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 aprobadas. 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 éstos son reutilizables o no; e indicar el número de veces que se puede reutilizar y el costo asociado a este procedimiento. En el caso de medicamentos expresar las bases fisiopatológicas, principio/s activo/s, 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:
Identificar 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).
Describir: posología; dosis habitual; dosis media, máxima y mínima para adultos y niños; intervalo entre dosis.
Describir: duración del tratamiento; casos particulares; insuficiencia renal, hepática, cardíaca; carencia nutricional; modificar las dosis.
Describir el requerimiento de controles de nivel plasmático y metodología.

IX) Contraindicaciones:
Identificar situaciones en las cuales no puede ser utilizado. Contraindicaciones absolutas y 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.
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 las tecnologías tanto para los pacientes como para las organizaciones y la atención sanitaria.

XV) Potencialidad de la tecnología en contribuir a reducir los riesgos para la salud
Indicar dicha potencialidad 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
Guías de práctica clínica
Otra Bibliografía – Anexar originales completos: 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, períodos 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.

XVII a) Tiempo de utilización en el país en años
Indicar dicho tiempo.

XVII b) 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
Indicar lo solicitado en el formulario.

PARA USO EXCLUSIVO DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

Preguntas para definir los criterios de prioridad

1) Adecuada disponibilidad de evidencia científica.
   Completar las informaciones requeridas en cada ítem.
2) Controversias o manifestaciones de interés de los actores del sistema de salud.
   Indicar las manifestaciones documentadas favorables o desfavorables de la tecnología a ser evaluada.
3) Recomendaciones: Completar las informaciones requeridas en cada ítem.

Clasificación de evidencia científica.

NIVEL	TIPOS DE EVIDENCIA
Ia	Meta-análisis de ensayos clínicos controlados randomizados
Ib	Al menos un ensayo clínico randomizado
IIa	Al menos un ensayo controlado sin randomización
IIb	Al menos otro tipo de estudio casi experimental
III	Estudios descriptivos no experimentales, tales como estudios comparativos, estudios de correlación y estudios de caso-control
IV	Opiniones de especialistas clínicos y comités de expertos

Fuente: US *Agency for Health Care Policy and Research*

Intensidad de la recomendación y significado.

TIPO	FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	NIVEL
A	Existe adecuada evidencia científica para adoptar la tecnología	Ia y Ib
B	Existe cierta evidencia científica para recomendar la tecnología	IIa y IIb
C	Existe débil evidencia para recomendar la tecnología	III
D	Existe adecuada evidencia para no recomendar la tecnología	IV
E	La evidencia es insuficiente para aconsejar o desaconsejar la tecnología	

Fuente: adaptado de *National Institute for Clinical Excellence*