

**MERCOSUR/GMC/RES. N° 12/08**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 18/05 y 13/07 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

La necesidad de disponer de un formulario unificado y armonizado para la solicitud de evaluaciones de tecnologías en salud.

La creciente incorporación de innovaciones tecnológicas que no siempre representan ventajas sobre las tecnologías preexistentes.

La necesidad de apoyar decisiones fundamentadas para la incorporación de tecnologías sanitarias.

La variabilidad observada en la práctica clínica influenciada por múltiples factores más allá de la existencia de información que evidencia efectividad.

La importancia del uso racional de tecnologías por los profesionales y ciudadanos.

Los impactos sanitarios, sociales, éticos, organizativos y económicos con el objetivo de compartir e intercambiar información entre los Estados Partes, evitando la duplicación de trabajos, a través de la armonización de metodologías.

Que es necesario contar con un instrumento unificado y armonizado para efectuar dicha evaluación.

**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 - Esta Resolución no necesita ser incorporada a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes.

**LXXII GMC – Buenos Aires, 20/VI/08**

## ANEXO

### FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

IDENTIFICACIÓN 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)
--

VI- Existe registro? <input type="checkbox"/> Si / <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, complete: Número:                      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:	
Prevalencia:	
Morbilidad:	
Mortalidad:	

XIV- Potencial de la tecnología para contribuir a la mejora de calidad de la asistencia:  
XIVa) Beneficios para los pacientes

XIVb) Beneficios para las organizaciones y la gestión de la asistencia

XV- Capacidad 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 anexo de 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 (titulo – Autor /es – Publicaciones – Año – Volumen – Página)

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.

**PARA USO EXCLUSIVO DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

Preguntas para definir los criterios de prioridad:

	SI	NO
<b>I- Adecuada disponibilidad de evidencia científica</b>		
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(s) literatura publicada(s) 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 tema?		
Citar las revisiones y anexar los documentos originales:		
Existe(n) consenso(s) o diretriz(ces) nacional(es) o internacional(es) publicado(s) sobre el tema?		
Citar el/los consenso(s) o diretriz(ces) y anexar los documentos originales:		
<b>II- Controversia o declaración de intereses de los actores del sistema de salud</b>		
Indicar declaraciones documentadas favorables o desfavorables de la tecnología a ser evaluada. Comentarios.		
<b>III- Recomendaciones:</b>		
IIIa) Elaborar una breve descripción de políticas de cobertura de estas tecnologías en otros países y sistemas de salud:		
IIIb) Describir las implicancias éticas y sociales de la aplicación de esta tecnología / indicación (si cabe).		
IIIc) Clasificación de la evidencia e intensidad de la recomendación y significado.		

## 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 (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) Formulación de la pregunta: Se debe responder a una cuestión clara y precisa, en la cual estén explicitados: la condición de salud al 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 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 éste es reutilizable o no; e indicar el número de veces que se puede reutilizar 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 miocárdio, 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 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 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  
Otros  
OTRA BIBLIOGRAFÍA – 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, 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.



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

## PARA USO EXCLUSIVO DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

### PREGUNTAS PARA DEFINIR LOS CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN

- a) Adecuada disponibilidad de evidencia científica.  
Completar las informaciones requeridas en cada ítem.
- b) 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.
- c) Recomendaciones: Completar las informaciones requeridas en cada ítem.
- d) 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, comités de especialistas o autoridades respetadas

Fuente: US Agency for Health Care Policy and Research

- e) Intensidad de la recomendación y significado.

TIPO	FUERZA DE LA RECOMENDACION	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