



**RESOLUCION 6/2012**  
**GRUPO MERCADO COMÚN (GMC)**

Formulario de Solicitud de Evaluación de Tecnologías  
en Salud. Derogación resolución 12/08.  
Del: 14/06/2012

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 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:**

Artículo 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

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

II a) 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.

II b) 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.

Gravedad y frecuencia de la condición de salud en la cual será aplicada la tecnología

Completar los distintos ítems.

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.

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].

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

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 NIVEL  
RECOMENDACIÓN

A

Existe adecuada evidencia científica Ia y Ib para adoptar la tecnología

B

Existe cierta evidencia científica para IIa y IIb recomendar la tecnología

- C Existe débil evidencia para III  
recomendar la tecnología
- D Existe adecuada evidencia para noIV  
recomendar la tecnología
- E La evidencia es insuficiente para  
aconsejar o desaconsejar la  
tecnología

Fuente: adaptado de National Institute for Clinical Excellence

