

ANEXO I
SOLICITUD DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

Formulario a los efectos de la ejecución de la Resolución 370-E/2017 y sus anexos.

SECCIÓN I

DATOS GENERALES DEL SOLICITANTE

Razón Social

Número de CUIT / CUIL

Presidente o Responsable Legal de la Razón Social

Director /Responsable médico de la Razón Social (si correspondiera)

Domicilio legal de la Razón Social

Teléfono de la Razón Social

Agregar número telefónico sin guiones y con código de área

Correo electrónico de la Razón Social

Personal de contacto para solicitar información adicional de la tecnología presentada
(Nombre y Apellido)

Correo electrónico del personal de contacto para solicitar información adicional de la tecnología presentada

HABILITACIONES DE LA RAZÓN SOCIAL

Habilitación de infraestructura

Jurisdicción de la habilitación de la Razón Social correspondiente

NACIONAL

PROVINCIAL

MUNICIPAL

OTRO: _____

DATOS DE LA HABILITACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL

Nº de la Habitación de la Razón Social

Fecha de habilitación de la Razón Social

____/____/____

Adjuntar certificado de habilitación

ESPECIFICACIONES DE LA SOLICITUD DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

Indique el motivo de la solicitud

- Evaluación de una nueva tecnología (Anexo 1A)
- Eliminación de una tecnología anteriormente autorizada (Anexo 1B)
- Evaluación de una nueva indicación a una tecnología anteriormente autorizada (Anexo 1C)
- Eliminación de una indicación a una tecnología anteriormente autorizada (Anexo 1D)

SECCIÓN II
ANEXO I (A)- EVALUACIÓN DE UNA NUEVA TECNOLOGÍA

TIPO DE TECNOLOGÍA

Indique que tipo de tecnología presenta (*Obligatorio*)

Medicamento

Producto Médico

ESPECIFICACIONES DEL FÁRMACO

Nombre Genérico

Nombre comercial

Características del Producto

Fabricación original

Copia del producto original

CLASIFICACIÓN ATC (SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA, QUÍMICA)
(*Seis caracteres en mayúscula*)

PRODUCTO MÉDICO

Clasificación de acuerdo al REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS. Disposición 2318/2002. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO DE ACUERDO A NORMATIVA ANMAT.

(Obligatorio)

- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO
- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO PARA DIAGNÓSTICO
- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO PARA TERAPIA
- PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
- PRODUCTO MÉDICO IMPLANTABLE
- PRODUCTO MÉDICO INVASIVO
- PRODUCTO MÉDICO QUIRÚRGICAMENTE INVASIVO

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO MÉDICO

Nombre Técnico

Nombre Comercial

AUTORIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA – NIVEL NACIONAL

Especificar las indicaciones aprobadas por ANMAT

Fecha de vencimiento de la autorización de la tecnología solicitada

Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)

Adjuntar reporte de Evaluación ANMAT – El archivo que se adjunta debe tener extensión .pdf y el nombre debe tener el siguiente formato: NOMBRE DE AGENCIA – AÑO – TECNOLOGÍA- TÍTULO

Indique si la tecnología es comercializada en los siguientes países:

- BRASIL
- CHILE
- COLOMBIA
- MEXICO
- URUGUAY
- OTROS _____

Indique el precio de venta al público vigente a la fecha de presentación de la solicitud, en los países seleccionados en la pregunta anterior

AUTORIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA – Nivel Internacional

- AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS
- ALEMANIA: INSTITUTO FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- CANADA: HEALTH CANADA
- ESTADOS UNIDOS: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)
- REINO UNIDO: AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
- OTROS _____

ADJUNTAR REPORTE DE AUTORIZACIÓN DE AGENCIAS EXTRANJERAS

El archivo que se adjunta debe tener extensión .pdf y el nombre debe tener el siguiente Formato: NOMBRE DE AGENCIA – AÑO – TECNOLOGÍA – TÍTULO

EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA SELECCIONADA

Si la solicitud es por una nueva indicación a una tecnología anteriormente autorizada, se Deberá adjuntar documentación respaldatoria solamente de esta nueva indicación.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA SELECCIONADA

Descripción del mecanismo de acción de la tecnología seleccionada. Máximo 250 palabras.

INDICAR CONTRA-INDICACIONES (Presentes en el prospecto de autorización)

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de las contra – indicaciones, separar los datos mediante punto y coma (;)

INDICAR EFECTOS ADVERSOS (Presentes en el prospecto de autorización)

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de cada uno de los efectos adversos (número de pacientes en cada efecto adverso), separar los datos mediante punto y coma (;)

INDICAR INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS (Presentes en el prospecto de autorización)

Indicar la frecuencia absolutas y relativa de las interacciones medicamentosas, separar los Datos mediante punto y coma (;)

INDICAR INTERACCIONES ALIMENTARIAS (Presentes en el prospecto de autorización)

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de otras contra – indicaciones, separar los datos mediante punto y coma (;)

INDICAR CONTRA-INDICACIONES (Presentes en el prospecto de autorización)

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de otras contra – indicaciones, separar los datos mediante punto y coma (;)

PATOLOGÍA

Patología para la cual será utilizada la tecnología seleccionada

Clasificación Internacional CIE10

CARGA DE LA ENFERMEDAD – DALYs/AVAD

(Disability Adjusted life years / Años de vida ajustados por discapacidad)

Si existiere adjuntar estudios de carga de enfermedad. No serán aceptados estudios que manifiesten opiniones de expertos ni de consensos.

POBLACIÓN OBJETIVO

Marca solo un ovalo por fila

	Incidencia	Prevalencia
(X>0,05)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(X<0,05)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(X>0,01)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(X<0,001)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(X>0,0005)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(X<0,00002)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Detalle de la población objetivo y la fuente utilizada para establecer la incidencia y prevalencia.

EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA SELECCIONADA

Defina la calidad de la evidencia de los estudios que presenta de acuerdo al esquema de evaluación de la calidad de la evidencia de Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)

- ALTO** – Alta confianza en la coincidencia entre el efecto real y el estimado
- MODERADO** – Hay posibilidad de que el efecto real este alejado del efecto estimado
- BAJO** – Confianza limitada en la estimación del efecto. El efecto real puede estar lejos del estimado
- MUY BAJA** – Poca confianza en el efecto estimado. Efecto real muy diferente del estimado

BENEFICIO NETO

De acuerdo a los estudios presentados defina el beneficio neto.
Institute for Quality an Efficiency in Health Care (IQWiG)

- MAYOR** – Sobrevida ($RR \leq 0,85$) o Síntomas serios y Calidad de vida ($RR \leq 0,75$)
- CONSIDERABLE** – Sobrevida ($RR > 0,85$ y $\leq 0,95$) o síntomas serios y calidad de vida ($RR > 0,75$ Y $\leq 0,90$)
- MENOR** – Sobrevida ($RR > 0,95$ y < 1) o síntomas serios y calidad de vida ($RR > 0,90 <$)
- MARGINAL, NULO, INCIERTO, NEGATIVO**– Beneficios insignificantes, no beneficiosos ó inciertos ó perjudicial muy diferente del estimado.

NÚMERO DE PACIENTES NECESARIOS PARA TRATAR (NNT)

NÚMERO DE PACIENTES NECESARIOS PARA DAÑAR (NNH)

EFFECTIVIDAD DE CLÍNICA

Estudios que manifiestan la efectividad clínica de la tecnología para la patología seleccionada. Si la solicitud es por una indicación a una tecnología anteriormente autorizada, se deberá adjuntar la documentación respaldatoria solamente de esta nueva indicación.

ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD

Demostrar a partir de estudios seleccionados, la eficacia clínica de la tecnología para la patología principal para la cual será utilizada, acorde a los tres primeros niveles de la pirámide Haynes 6S.

NIVEL 1-A) ESTUDIOS PIVOTALES

Indique la cantidad de estudios que presentara.
La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios.

- 1 (uno)
- 2 (dos)
- 3 (tres)

ESTUDIO PIVOTAL 1

Título del estudio

RESUMEN DE LA METODOLOGÍA

Realizar una síntesis de la metodología del estudio siguiendo el formato del acuerdo con la Declaración de CONSORT 2010

RESULTADOS CLÍNICOS OBTENIDOS

Expresarlos en riesgo atribuible (RA), número de pacientes necesarios para tratar (NNT), número de pacientes necesarios para dañar (NNH), separar los datos mediante punto y coma (;)

SOBREVIDA GLOBAL

Expresarla en la media indicando el intervalo de confianza al 95%, separar los datos mediante punto y coma (;)

SOBREVIDA LIBRE DE PROGRESIÓN

Expresarla en la media indicando el intervalo de confianza al 95%, separar los datos mediante punto y coma (;)

RESULTADOS CLÍNICOS OBTENIDOS

Listar, cuantificar y expresar el intervalo de confianza, separar los datos mediante punto y coma (;)

ESTUDIO COMPLETO

Adjuntar estudio completo que avalen las respuestas anteriores. El formato del nombre del archivo que se adjunta debe seguir (Titulo – Autor/es- Publicación- Año)

ESTUDIO PIVOTAL 2 *(Ídem al pivotal 1)*

ESTUDIO PIVOTAL 3 *(Ídem al pivotal 1)*

NIVEL 1-B) ENSAYOS CLÍNICOS

Otros ensayos clínicos que se consideren relevantes pero que no respondan a un estudio pivotal.

Indique la cantidad de ensayos clínicos que presentara. La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios.

- 1 (uno)
 2 (dos)
 3 (tres)
 Ninguno

ENSAYO CLÍNICO 1

Título del ensayo

RESUMEN DE LA METODOLOGIA

Describir un resumen de la metodología del ensayo siguiendo el formato del acuerdo con la Declaración de CONSORT 2010

RESULTADOS CLÍNICOS OBTENIDOS

Expresarlos en riesgo atribuible (RA), número de pacientes necesarios para tratar (NNT), Número de pacientes necesarios para dañar (NNH), separar los datos mediante punto y coma (;)

ENSAYO CLÍNICO COMPLETO

Adjuntar ensayos completos que avalen las respuestas anteriores. El formato del nombre del archivo que se adjunta debe seguir (Titulo - Autor/es – Publicación – Año)

ENSAYO CLÍNICO 2 (Ídem al ensayo clínico 1)

ENSAYO CLÍNICO 3 (Ídem al ensayo clínico 1)

NIVEL 2 – SINOPSIS DE ESTUDIOS (Resúmenes estructurados de evidencia de estudio)

Indique la cantidad de sinopsis que presentara

La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios.

- 1 (uno)
- 2 (dos)
- 3 (tres)
- Ninguno

SINOPSIS DE ESTUDIO 1

Pregunta de investigación

La pregunta de investigación debe estar relacionada a la droga y patología en estudios de evaluación de tecnología

Método de Investigación

Diseño

Selección y Valoración de los artículos

Variables de resultados principales

Resultado

Conclusiones de los Autores

Fuente de Financiación

Bibliografía – Listar las citas bibliográficas (Título – Autor/es – Publicación – Año – Volumen- pagina)

Autores

Sinopsis completa – Adjuntar la sinopsis completa que avalen las respuestas anteriores

SINOPSIS DE ESTUDIOS 2 (Ídem a sinopsis 1)

SINOPSIS DE ESTUDIOS 3 (Ídem a sinopsis 1)

NIVEL 3- SÍNTESIS (Revisiones sistemáticas)- Estudios Meta – análisis u otras comparaciones indirectas.

Indique la cantidad de Estudios Meta – Análisis que presentara.

La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios

- 1 (uno)
 2 (dos)
 3 (tres)
 Ninguno

ESTUDIOS META – ANALÍTICO 1

Título del Estudio Meta – Analítico

Características de la literatura seleccionada para el estudio analítico

Listar las citas bibliográficas (Titulo- Autores- Publicación – Año – Volumen – Pagina)

CARACTERÍSTICAS DE LA CODIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SELECCIONADOS PARA EL ESTUDIO ANALÍTICO

Listar las citas bibliográficas (Titulo- Autores- Publicación – Año – Volumen – Pagina)

ANALISIS ESTADÍSTICO E INTERPRETACIÓN

Adjuntar el estudio Meta – Analítico

Adjuntar ensayos completos que avalen las respuestas anteriores. El formato del nombre del archivo que se adjunta debe seguir (Titulo – Autor/es- Publicación – Año)

ESTUDIO META – ANALÍTICO 2 (Ídem de Estudio Meta – Analítico 1)

ESTUDIO META – ANALÍTICO 3 (Ídem de Estudio Meta – Analítico 1)

TECNOLOGIAS DISPONIBLES EN ARGENTINA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS PATOLOGIAS QUE ABORDA

¿Se dispone en Argentina de otras tecnologías para la misma patología, con la misma acción sanitaria?

SI

NO

OTRAS TECNOLOGIAS

Indicar cuales son las tecnologías existentes en el mercado que aplique a la misma patología con igual o mayor eficacia en la acción sanitaria.

Indicar si las tecnologías anteriores detalladas se encuentran en el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO) vigente.

SI

NO

RESPECTO A LA TECNOLOGÍA PROPUESTA:

Reemplaza COMPLETAMENTE a las que se utilizan en la actualidad

Reemplaza PARCIALMENTE a las que se utilizan en la actualidad

COMPLEMENTA a las que se utilizan en la actualidad

OTROS

INDIQUE A LA MAGNITUD DEL IMPACTO ECONÓMICO DE LA TECNOLOGÍA PRESENTADA RESPECTO A LAS TECNOLOGÍAS ACTUALMENTE DISPONIBLE EN PMO VIGENTE.

COSTO ASOCIADO A LA INTERVENCIÓN

Expresar el costo de la tecnología, en pesos a la última fecha disponible o costo estimado si la tecnología todavía no posee precio en el mercado.

COSTO INCREMENTAL

Expresar el costo incremental de la tecnología comparando con tecnologías cubiertas en el PMO para la patología seleccionada. En pesos a la última fecha disponible o costos estimado si la tecnología todavía no posee precio en el mercado.

COSTO DE IMPRLEMENTACIÓN

Expresar el costo de implementación de la tecnología si correspondiera. En pesos a la última fecha disponible o costos estimado si la tecnología todavía no posee precio en el mercado.

INDICAR LA MAGNITUD DEL POSIBLE IMPACTO ECONÓMICO EN EL TRATAMIENTO GLOBAL DE LA ENFERMEDAD CON LA TECNOLOGÍA PROPUESTA

(- 5) Incrementos significativos en el costo; (0) no hay diferencia significativa; (5) ahorros significativos

	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
AMBULATORIOS	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
HOSPITALIZACIONES	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
COSTOS DEL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

SECCIÓN III

IMPACTO PRESUPUESTARIO

Población total con la enfermedad (*Número de personas que presenta la patología*).

Población objetivo (*Número de personas que presenta la patología y para la cual la tecnología está indicada*)

COSTO TOTAL ANUAL DEL TRATAMIENTO ESCENARIO ACTUAL

Costo de la tecnología existente (Gold standar) - *Costo anual del tratamiento para la población objetivo.*

Costo de otras prestaciones (*Costo anual de otras prestaciones para la población objetivo*)

COSTO TOTAL ANUAL DEL TRATAMIENTO ESCENARIO CON LA NUEVA TECNOLOGIA AÑO I

Costo anual de la tecnología evaluada
Costo del primer año de tratamiento para la población objetivo.

Costo anual de otras prestaciones directas
Costo del primer año de otras prestaciones

AÑO II

Costo anual de la tecnología evaluada
Costo del segundo año de tratamiento para la población objetivo.

Costo anual de otras prestaciones directas
Costo del segundo año de otras prestaciones

AÑO III

Costo anual de la tecnología evaluada

Costo del tercer año de tratamiento para la población objetivo.

Costo anual de otras prestaciones directas

Costo del tercer año de otras prestaciones

AÑO IV

Costo anual de la tecnología evaluada

Costo del cuarto año de tratamiento para la población objetivo.

Costo anual de otras prestaciones directas

Costo del cuarto año de otras prestaciones

AÑO V

Costo anual de la tecnología evaluada

Costo del quinto año de tratamiento para la población objetivo.

Costo anual de otras prestaciones directas

Costo del quinto año de otras prestaciones

Estimar el impacto presupuestario debido a la incorporación de la nueva tecnología.

Estimarlo como la diferencia entre el costo anual estimado con la nueva tecnología y el costo anual en escenario actual. Discriminarlo por año en un periodo de cinco (5) años.

Adjuntar estudio de impacto presupuestario con datos locales.

Debe incluir todas las fuentes de información de costos y epidemiológicos.

Realizado bajo las recomendaciones de ISPOR (2014).

Referencia Bibliográfica:

Mauskopf J, Sullivan S, Annemans L, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012

Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health 17. 2014.2. Garattini L, Van de

Vooren K. Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. Eur J

Health Economics (2011) 12:499-502.

EVALUACIÓN ECONÓMICA

¿Realizó estudios de evaluación respecto de la tecnología solicitada?

SI

NO

ANÁLISIS DEL COSTO DE EFECTIVIDAD

Definir la intervención que se analiza del análisis de costo efectividad

Listar las tecnologías comparadas que posee el estudio de costo efectividad que presenta

Estas tecnologías deben estar cubiertas por el Plan Médico Obligatorio (PMO) y ser de actualización actual. Separar los datos mediante punto y coma (;)

Indicar la perspectiva seguida en el estudio de costo efectividad que presenta

Selecciona todas las opciones que corresponden

- PRESTADOR
- FINANCIADOR – SEGURIDAD SOCIAL
- FINANCIADOR – SECTOR PRIVADO
- FINANCIADOR – SECTOR PÚBLICO
- SOCIAL

Estructura del modelo de costo efectividad-utilidad

Determine qué tipo de modelo se utilizó para realizar el análisis de costo efectividad/ utilidad.

	SI	NO
Modela la historia natural de la enfermedad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es modelo Determinístico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es modelo Probabilístico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Especifique con cuál modelo realizó el análisis de costo efectividad

- ÁRBOL DE DECISIÓN
- MARKOV
- DICE – *Discretely Integrated Condition Event*
- OTROS: _____

Determine de acuerdo a la estructura del modelo:

HORIZONTE TEMPORAL

TASA DE DESCUENTO

MEDIDAS DE RESULTADO

De acuerdo al estudio de costo efectividad presentado, indique que medidas de resultado utilizó.

- Años de vida ganados
- Años de vida ganados ajustados por calidad
- Calidad de vida
- Variables intermedias

Si la respuesta anterior es “CALIDAD DE VIDA” definir indicadores

Si la respuesta anterior es “VARIABLES INTERMEDIAS”, definir cuáles y en qué medida proyecta los resultados finales

RESULTADOS DEL ANALISIS DE EFECTIVIDAD PARA EL CASO BASE

Tecnología comparada	Costos Totales (\$)	Años de vida ganados	Total QALYs o indicador sustituto	Costo incremental (\$)	Incremento de los años de vida ganados	Incremento de QALYs o indicador sustituto	ICER (Razon incremental de costo efectividad) respecto línea de base (\$)

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD ECONÓMICA DE LA TECNOLOGÍA SOLICITADA

¿Realizó un análisis de sensibilidad de la tecnología presentada?

SI

NO

¿Qué método utilizó para realizar el análisis de sensibilidad?

Cualitativo

Cuantitativo univariante

Cuantitativo multivariante

Simulación de Monte Carlo

Adjuntar estudios de completo que avalen las respuestas anteriores. El formato del nombre del archivo que se adjunta debe seguir (Título-Autor/es – Publicación – Año)

COBERTURA

Indicar países o subsistemas que ya incluyen la cobertura económica de la tecnología solicitada

Indicar países o subsistemas en los que se decidió no dar cobertura económica de la tecnología solicitada

FACTIBILIDAD DE IMPLEMENTACIÓN

¿Es necesaria alguna técnica específica para la utilización de esta tecnología sanitaria?

SI

NO

ANEXO 1 (B) – ELIMINACIÓN DE UNA TECNOLOGÍA ANTERIORMENTE AUTORIZADA

TIPO DE TECNOLOGÍA

Indique que tipo de tecnología presenta (Obligatorio)

FÁRMACO

PRODUCTO MÉDICO

ESPECIFICACIONES DEL FÁRMACO

Nombre Genérico

Nombre comercial

Características del Producto

Fabricación original

Copia del producto original

Clasificación ATC (SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA, QUÍMICA)
(Seis caracteres en mayúscula)

PRODUCTO MÉDICO

Clasificación de acuerdo al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS. Disposición 2318/2002. Administración Nacional, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO
- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO PARA DIAGNÓSTICO
- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO PARA TERAPIA
- PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
- PRODUCTO MÉDICO IMPLANTABLE
- PRODUCTO MÉDICO INVASIVO
- PRODUCTO MÉDICO QUIRÚRGICAMENTE INVASIVO

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO MÉDICO

Nombre técnico

Nombre comercial

SECCIÓN III

ELIMINACIÓN DE UNA TECNOLOGÍA ANTERIORMENTE AUTORIZADA

Detalle las causas por las cuales solicita la eliminación de la tecnología.

**DECLARACIÓN JURADA PRESENTADA ANTE EL ANMAT COMO ANEXO DE LA DISPOSICIÓN
2038/2017**

Adjuntar la documentación respaldatoria

ANEXO 1 (C) – EVALUACIÓN DE UNA NUEVA INDICACIÓN A UNA TECNOLOGÍA ANTERIORMENTE AUTORIZADA

TIPO DE TECNOLOGÍA

Indique que tipo de tecnología presenta (Obligatorio)

FÁRMACO

PRODUCTO MÉDICO

ESPECIFICACIONES DEL FÁRMACO

Nombre Genérico

Nombre comercial

Características del Producto

Fabricación original

Copia del producto original

Clasificación ATC (SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA, QUÍMICA)
(Seis caracteres en mayúscula)

PRODUCTO MÉDICO

Clasificación de acuerdo al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS. Disposición 2318/2002. Administración Nacional, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO
- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO PARA DIAGNÓSTICO
- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO PARA TERAPIA
- PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
- PRODUCTO MÉDICO IMPLANTABLE
- PRODUCTO MÉDICO INVASIVO
- PRODUCTO MÉDICO QUIRÚRGICAMENTE INVASIVO

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO MÉDICO

Nombre técnico

Nombre comercial

EVALUACIÓN DE UNA NUEVA INDICACIÓN A UNA TECNOLOGÍA ANTERIORMENTE AUTORIZADA

Se deberá presentar nueva documentación respaldatoria para esta nueva indicación.

Detalle cuál es la nueva indicación a evaluar, aprobada por ANMAT, a una tecnología anteriormente autorizada

AUTORIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA – NIVEL NACIONAL

Especificar las indicaciones aprobadas por ANMAT

Fecha de vencimiento de la autorización de la tecnología solicitada

Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)

ADJUNTAR REPORTE DE EVALUACIÓN DE ANMAT

El archivo que se adjunta debe tener extensión .pdf y el nombre debe tener el siguiente formato: ANMAT- TECNOLOGÍA- TÍTULO-FECHA DE ULTIMA ACTUALIZACIÓN

Indique si la tecnología es comercializada en los siguientes países:

- BRASIL
- CHILE
- COLOMBIA
- MEXICO
- URUGUAY
- OTROS _____

Indique el precio de venta al público vigente a la fecha de presentación de la solicitud, en los países seleccionados en la pregunta anterior.

AUTORIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA – Nivel Internacional

- AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS
- ALEMANIA: INSTITUTO FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- CANADA: HEALTH CANADA
- ESTADOS UNIDOS: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)
- REINO UNIDO: AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
- OTROS _____

ADJUNTAR REPORTE DE AUTORIZACIÓN DE AGENCIAS EXTRANJERAS

El archivo que se adjunta debe tener extensión .pdf y el nombre debe tener el siguiente
Formato: NOMBRE DE AGENCIA – AÑO – TECNOLOGÍA – TÍTULO

EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA SELECCIONADA

Si la solicitud es por una nueva indicación a una tecnología anteriormente autorizada, se Deberá adjuntar documentación respaldatoria solamente de esta nueva indicación.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA SELECCIONADA

Descripción del mecanismo de acción de la tecnología seleccionada. Máximo 250 palabras.

INDICAR CONTRA-INDICACIONES (Presentes en el prospecto de autorización)

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de las contra – indicaciones, separar los datos mediante punto y coma (;)

INDICAR EFECTOS ADVERSOS (Presentes en el prospecto de autorización)

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de cada uno de los efectos adversos (número de pacientes en cada efecto adverso), separar los datos mediante punto y coma (;)

INDICAR INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS (Presentes en el prospecto de autorización)

Indicar la frecuencia absolutas y relativa de las interacciones medicamentosas, separar los Datos mediante punto y coma (;)

INDICAR INTERACCIONES ALIMENTARIAS (Presentes en el prospecto de autorización)

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de otras contra – indicaciones, separar los datos mediante punto y coma (;)

INDICAR CONTRA-INDICACIONES (Presentes en el prospecto de autorización)

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de otras contra – indicaciones, separar los datos mediante punto y coma (;)













PATOLOGÍA

Patología para la cual será utilizada la tecnología seleccionada
Clasificación Internacional CIE10

CARGA DE LA ENFERMEDAD – DALYs / AVAD (*Disability Adjusted Life Years – años de vida ajustados por discapacidad*)

Si existiere adjuntar estudios de carga de enfermedad. No serán aceptados estudios que manifiesten opiniones de expertos ni de consensos.

POBLACIÓN OBJETIVO

	Incidencia	Prevalencia
(X>0,05)		
(X<0,05)		
(X>0,01)		
(X<0,001)		
(X>0,0005)		
(X<0,00002)		

Detalle la población objetivo y la fuente utilizada para establecer la incidencia y prevalencia.

EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA SELECCIONADA

Defina la calidad de la evidencia de los estudios que presenta de acuerdo al esquema de evaluación de la calidad de la evidencia de Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE).

- ALTO** – Alta confianza en la coincidencia entre el efecto real y el estimado
- MODERADO** – Hay posibilidad de que el efecto real este alejado del efecto estimado
- BAJO** – Confianza limitada en la estimación del efecto. El efecto real puede estar lejos del estimado
- MUY BAJA** – Poca confianza en el efecto estimado. Efecto real muy diferente del estimado

BENEFICIO NETO

*De acuerdo a los estudios presentados defina el beneficio neto.
Institute for Quality an Efficiency in Health Care (IQWiG)*

- MAYOR** – Sobrevida ($RR \leq 0,85$) ó Síntomas serios y Calidad de vida ($RR \leq 0,75$)
- CONSIDERABLE** – Sobrevida ($RR > 0,85$ y $\leq 0,95$) ó síntomas serios y calidad de vida ($RR > 0,75$ Y $\leq 0,90$)
- MENOR** – Sobrevida ($RR > 0,95$ y < 1) ó síntomas serios y calidad de vida ($RR > 0,90 <$)
- MARGINAL, NULO, INCIERTO, NEGATIVO**– Beneficios insignificantes, no beneficiosos ó inciertos ó perjudicial muy diferente del estimado.

NÚMERO DE PACIENTES NECESARIOS PARA TRATAR (NNT) *Obligatorio*

NÚMERO DE PACIENTES NECESARIOS PARA DAÑAR (NNH) *Obligatorio*

EFFECTIVIDAD DE CLÍNICA

Estudios que manifiestan la efectividad clínica de la tecnología para la patología seleccionada. Si la solicitud es por una indicación a una tecnología anteriormente autorizada, se deberá adjuntar la documentación respaldatoria solamente de esta nueva indicación.

ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD

Demostrar a partir de estudios seleccionados, la eficacia clínica de la tecnología para la patología principal para la cual será utilizada, acorde a los tres primeros niveles de la pirámide Hayness 6S.

NIVEL 1-A) ESTUDIOS PIVOTALES

Indique la cantidad de estudios que presentara.
La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios.

1 (uno)

2 (dos)

3 (tres)

ESTUDIO PIVOTAL 1

Título del estudio

RESUMEN DE LA METODOLOGÍA

Realizar una síntesis de la metodología del estudio siguiendo el formato del acuerdo con la Declaración de CONSORT 2010

RESULTADOS CLÍNICOS OBTENIDOS

Expresarlos en riesgo atribuible (RA), número de pacientes necesarios para tratar (NNT), número de pacientes necesarios para dañar (NNH), separar los datos mediante punto y coma (;)

SOBREVIDA GLOBAL

Expresarla en la media indicando el intervalo de confianza al 95%, separar los datos mediante punto y coma (;)

SOBREVIDA LIBRE DE PROGRESIÓN

Expresarla en la media indicando el intervalo de confianza al 95%, separar los datos mediante punto y coma (;)

RESULTADOS CLÍNICOS OBTENIDOS

Listar, cuantificar y expresar el intervalo de confianza, separar los datos mediante punto y coma (;)

ESTUDIO COMPLETO

Adjuntar estudio completo que avalen las respuestas anteriores. El formato del nombre del archivo que se adjunta debe seguir (Titulo – Autor/es- Publicación- Año)

ESTUDIO PIVOTAL 2 *(Ídem al pivotal 1)*

ESTUDIO PIVOTAL 3 *(Ídem al pivotal 1)*

NIVEL 1-B) ENSAYOS CLÍNICOS

Otros ensayos clínicos que se consideren relevantes pero que no respondan a un estudio pivotal.

Indique la cantidad de ensayos clínicos que presentara. La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios.

- 1 (uno)
 2 (dos)
 3 (tres)
 Ninguno

ENSAYO CLÍNICO 1

Título del ensayo

RESUMEN DE LA METODOLOGIA

Describir un resumen de la metodología del ensayo siguiendo el formato del acuerdo con la Declaración de CONSORT 2010

RESULTADOS CLÍNICOS OBTENIDOS

Expresarlos en riesgo atribuible (RA), número de pacientes necesarios para tratar (NNT), Número de pacientes necesarios para dañar (NNH), separar los datos mediante punto y coma (;)

ENSAYO CLÍNICO COMPLETO

Adjuntar ensayos completos que avalen las respuestas anteriores. El formato del nombre del archivo que se adjunta debe seguir (Titulo - Autor/es – Publicación – Año)

ENSAYO CLÍNICO 2 (Ídem al ensayo clínico 1)

ENSAYO CLÍNICO 3 (Ídem al ensayo clínico 1)

NIVEL 2 – SINOPSIS DE ESTUDIOS (Resúmenes estructurados de evidencia de estudio)

Indique la cantidad de sinopsis que presentara

La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios.

1 (uno)

2 (dos)

3 (tres)

Ninguno

SINOPSIS DE ESTUDIO 1

Pregunta de investigación

La pregunta de investigación debe estar relacionada a la droga y patología en estudios de evaluación de tecnología

Método de Investigación

Diseño

Selección y Valoración de los artículos

Variables de resultados principales

Resultado

Conclusiones de los Autores

Fuente de Financiación

Bibliografía – Listar las citas bibliográficas (Título – Autor/es – Publicación – Año – Volumen- pagina)

Autores

Sinopsis completa – Adjuntar la sinopsis completa que avalen las respuestas anteriores

SINOPSIS DE ESTUDIOS 2 (Ídem a sinopsis 1)

SINOPSIS DE ESTUDIOS 3 (Ídem a sinopsis 1)

NIVEL 3- SÍNTESIS (Revisiones sistemáticas)- Estudios Meta – análisis u otras comparaciones indirectas.

Indique la cantidad de Estudios Meta – Análisis que presentara.

La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios

- 1 (uno)
 2 (dos)
 3 (tres)
 Ninguno

ESTUDIOS META – ANALÍTICO 1

Título del Estudio Meta – Analítico

Características de la literatura seleccionada para el estudio analítico

Listar las citas bibliográficas (Titulo- Autores- Publicación – Año – Volumen – Pagina)

Características de la codificación de los estudios seleccionados para el estudio analítico

Listar las citas bibliográficas (Titulo- Autores- Publicación – Año – Volumen – Pagina)

Análisis estadístico e interpretación

Adjuntar el estudio Meta – Analítico

Adjuntar ensayos completos que avalen las respuestas anteriores. El formato del nombre del archivo que se adjunta debe seguir (Titulo – Autor/es- Publicación – Año)

ESTUDIO META – ANALÍTICO 2 (Ídem de Estudio Meta – Analítico 1)

ESTUDIO META – ANALÍTICO 3 (Ídem de Estudio Meta – Analítico 1)

TECNOLOGIAS DISPONIBLES EN ARGENTINA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS PATOLOGIAS QUE ABORDA

¿Se dispone en Argentina de otras tecnologías para la misma patología, con la misma acción sanitaria?

SI

NO

OTRAS TECNOLOGIAS

Indicar cuales son las tecnologías existentes en el mercado que aplique a la misma patología con igual o mayor eficacia en la acción sanitaria.

Indicar si las tecnologías anteriores detalladas se encuentran en el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO) vigente.

SI

NO

RESPECTO A LA TECNOLOGÍA PROPUESTA:

Reemplaza COMPLETAMENTE a las que se utilizan en la actualidad

Reemplaza PARCIALMENTE a las que se utilizan en la actualidad

COMPLEMENTA a las que se utilizan en la actualidad

OTROS

INDIQUE A LA MAGNITUD DEL IMPACTO ECONÓMICO DE LA TECNOLOGÍA PRESENTADA RESPECTO A LAS TECNOLOGIAS ACTUALMENTE DISPONIBLE EN PMO VIGENTE.

COSTO ASOCIADO A LA INTERVENCIÓN

Expresar el costo de la tecnología, en pesos a la última fecha disponible o costo estimado si la tecnología todavía no posee precio en el mercado.

COSTO INCREMENTAL

Expresar el costo incremental de la tecnología comparando con tecnologías cubiertas en el PMO para la patología seleccionada. En pesos a la última fecha disponible o costos estimado si la tecnología todavía no posee precio en el mercado.

COSTO DE IMPRLEMENTACIÓN

Expresar el costo de implementación de la tecnología si correspondiera. En pesos a la última fecha disponible o costos estimado si la tecnología todavía no posee precio en el mercado.

INDICAR LA MAGNITUD DEL POSIBLE IMPACTO ECONÓMICO EN EL TRATAMIENTO GLOBAL DE LA ENFERMEDAD CON LA TECNOLOGÍA PROPUESTA

(- 5) Incrementos significativos en el costo; (0) no hay diferencia significativa; (5) ahorros significativos

	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
AMBULATORIOS	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
HOSPITALIZACIONES	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
COSTOS DEL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

SECCIÓN III

IMPACTO PRESUPUESTARIO

Población total con la enfermedad (*Número de personas que presenta la patología*).

Población objetivo (*Número de personas que presenta la patología y para la cual la tecnología está indicada*)

COSTO TOTAL ANUAL DEL TRATAMIENTO ESCENARIO ACTUAL

Costo de la tecnología existente (Gold standar) - *Costo anual del tratamiento para la población objetivo.*

Costo de otras prestaciones (*Costo anual de otras prestaciones para la población objetivo*)

COSTO TOTAL ANUAL DEL TRATAMIENTO ESCENARIO CON LA NUEVA TECNOLOGIA AÑO I

Costo anual de la tecnología evaluada
Costo del primer año de tratamiento para la población objetivo.

Costo anual de otras prestaciones directas
Costo del primer año de otras prestaciones

AÑO II

Costo anual de la tecnología evaluada
Costo del segundo año de tratamiento para la población objetivo.

Costo anual de otras prestaciones directas
Costo del segundo año de otras prestaciones

AÑO III

Costo anual de la tecnología evaluada

Costo del tercer año de tratamiento para la población objetivo.

Costo anual de otras prestaciones directas

Costo del tercer año de otras prestaciones

AÑO IV

Costo anual de la tecnología evaluada

Costo del cuarto año de tratamiento para la población objetivo.

Costo anual de otras prestaciones directas

Costo del cuarto año de otras prestaciones

AÑO V

Costo anual de la tecnología evaluada

Costo del quinto año de tratamiento para la población objetivo.

Costo anual de otras prestaciones directas

Costo del quinto año de otras prestaciones

Estimar el impacto presupuestario debido a la incorporación de la nueva tecnología.

Estimarlo como la diferencia entre el costo anual estimado con la nueva tecnología y el costo anual en escenario actual. Discriminarlo por año en un periodo de cinco (5) años.

Adjuntar estudio de impacto presupuestario con datos locales.

Debe incluir todas las fuentes de información de costos y epidemiológicos.

Realizado bajo las recomendaciones de ISPOR (2014).

Referencia Bibliográfica:

Mauskopf J, Sullivan S, Annemans L, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012

Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health 17. 2014.2. Garattini L., Van de

Vooren K. Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. Eur J

Health Economics (2011) 12:499-502.

EVALUACIÓN ECONÓMICA

¿Realizó estudios de evaluación respecto de la tecnología solicitada?

SI

NO

ANÁLISIS DEL COSTO DE EFECTIVIDAD

Definir la intervención que se analiza del análisis de costo efectividad

LISTAR LAS TECNOLOGÍAS COMPARADAS QUE POSEE EL ESTUDIO DE COSTO EFECTIVIDAD QUE PRESENTA

Estas tecnologías deben estar cubiertas por el Plan Médico Obligatorio (PMO) y ser de actualización actual. Separar los datos mediante punto y coma (;)

INDICAR LA PERSPECTIVA SEGUIDA EN EL ESTUDIO DE COSTO EFECTIVIDAD QUE PRESENTA

Selecciona todas las opciones que corresponden

- PRESTADOR
- FINANCIADOR – SEGURIDAD SOCIAL
- FINANCIADOR – SECTOR PRIVADO
- FINANCIADOR – SECTOR PÚBLICO
- SOCIAL

ESTRUCTURA DEL MODELO DE COSTO EFECTIVIDAD-UTILIDAD

Determine qué tipo de modelo se utilizó para realizar el análisis de costo efectividad/ utilidad.

	SI	NO
Modela la historia natural de la enfermedad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es modelo Determinístico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es modelo Probabilístico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ESPECIFIQUE CON CUÁL MODELO REALIZÓ EL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD

Seleccione todas las opciones que corresponden

- ÁRBOL DE DECISIÓN
- MARKOV
- DICE – *Discretely Integrated Condition Event*
- OTROS: _____

Determine de acuerdo a la estructura del modelo:

HORIZONTE TEMPORAL

TASA DE DESCUENTO

MEDIDAS DE RESULTADO

De acuerdo al estudio de costo efectividad presentado, indique que medidas de resultado utilizó.

- Años de vida ganados
- Años de vida ganados ajustados por calidad
- Calidad de vida
- Variables intermedias

Si la respuesta anterior es “CALIDAD DE VIDA” definir indicadores

Si la respuesta anterior es “VARIABLES INTERMEDIAS”, definir cuáles y en qué medida proyecta los resultados finales

Tecnología comparada	Costos Totales (\$)	Años de vida ganados	Total QALYs o indicador sustituto	Costo incremental (\$)	Incremento de los años de vida ganados	Incremento de QALYs o indicador sustituto	ICER (Razón incremental de costo efectividad) respecto línea de base (\$)

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD ECONÓMICA DE LA TECNOLOGÍA SOLICITADA

¿Realizó un análisis de sensibilidad de la tecnología presentada?

SI

NO

¿Qué método utilizó para realizar el análisis de sensibilidad?

Cualitativo

Cuantitativo univariante

Cuantitativo multivariante

Simulación de Monte Carlo

Adjuntar estudios de completo que avalen las respuestas anteriores. El formato del nombre del archivo que se adjunta debe seguir (Título-Autor/es – Publicación – Año)

COBERTURA

Indicar países o subsistemas que ya incluyen la cobertura económica de la tecnología solicitada

Indicar países o subsistemas en los que se decidió no dar cobertura económica de la tecnología solicitada

FACTIBILIDAD DE IMPLEMENTACIÓN

¿Es necesaria alguna técnica específica para la utilización de esta tecnología sanitaria?

SI

NO

**ANEXO 1 (D) – ELIMINACIÓN DE UNA INDICACIÓN A UNA TECNOLOGÍA
ANTERIORMENTE AUTORIZADA.**

TIPO DE TECNOLOGÍA

Indique que tipo de tecnología presenta (Obligatorio)

FÁRMACO

PRODUCTO MÉDICO

ESPECIFICACIONES DEL FÁRMACO

Nombre Genérico

Nombre comercial

Características del Producto

Fabricación original

Copia del producto original

Clasificación ATC (SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA, QUÍMICA)
(Seis caracteres en mayúscula)

PRODUCTO MÉDICO *Clasificación de acuerdo al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUT DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS. Disposición 2318/2002. Administración Nacional, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).*

- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO
- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO PARA DIAGNÓSTICO
- PRODUCTO MÉDICO ACTIVO PARA TERAPIA
- PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
- PRODUCTO MÉDICO IMPLANTABLE
- PRODUCTO MÉDICO INVASIVO
- PRODUCTO MÉDICO QUIRÚRGICAMENTE INVASIVO

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO MÉDICO

Nombre técnico

Nombre comercial

SECCIÓN III – ELIMINACIÓN DE UNA INDICACIÓN DE UNA TECNOLOGÍA AUTORIZADA

Detalle las causas por las cuales solicita la eliminación de la indicación en la tecnología autorizada anteriormente

Adjuntar documentación respaldatoria emitida por ANMAT
