

MANUAL DEL USUARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Superintendencia de Servicios de Salud
Gerencia de Estrategia

INTRODUCCIÓN.....	4
INGRESO AL SISTEMA.....	4
FORMULARIO DE SOLICITUD DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA	5
Carta de Presentación	5
Sección I – Datos Generales del Solicitante	6
Sección II – Especificaciones de la solicitud de la tecnología sanitaria.	7
1. Motivo de la solicitud.....	7
A- Motivo de la solicitud – Evaluación de una nueva tecnología	8
Tipo de tecnología.....	8
Definiciones tipo de Tecnología:	8
• Medicamento:.....	8
• Fármaco (o principio activo):	8
• Producto Médico:.....	9
Especificaciones del Medicamento.....	9
Especificaciones del Producto Médico.....	11
Autorización de la tecnología sanitaria – Nivel Nacional	12
Autorización de la tecnología sanitaria – Nivel Internacional	12
Evidencia científica de la tecnología sanitaria	13
Patología.....	14
Definiciones respecto de la enfermedad	15
• Incidencia:.....	15
• Prevalencia	15
Evaluación de la evidencia científica de la tecnología sanitaria	16
Calidad de la evidencia.....	16
Beneficio Neto de la evidencia	17
Definiciones – Evaluación de la evidencia	17
• RR: Riesgo Relativo	17
• Número de pacientes necesarios para tratar (NNT)	18
• Número de pacientes necesarios para dañar (NNH).....	18
Efectividad Clínica.....	18
Nivel 1-A – Estudio Pivotal.....	18
Nivel 1B - Ensayos Clínicos.....	23

Nivel II - Sinopsis.....	24
Nivel III - Meta-análisis u otras comparaciones indirectas.....	25
Tecnologías utilizadas en Argentina.....	26
Sección III Evaluación Económica.....	28
Análisis del Costo Efectividad	31
Análisis de Sensibilidad Económica de la Tecnología solicitada.....	33
Cobertura y factibilidad.....	34
B- Motivo de la solicitud – Eliminación de una tecnología anteriormente autorizada	35
Tipo de tecnología.....	35
Definiciones tipo de Tecnología:	35
• Medicamento:.....	35
• Fármaco (o principio activo):	35
• Producto Médico:.....	35
Especificaciones del Medicamento.....	36
Producto Médico.....	37
C- Motivo de la solicitud – Evaluación de una nueva indicación en una tecnología	
anteriormente autorizada	40
Tipo de tecnología.....	40
Definiciones tipo de Tecnología:	40
• Medicamento:.....	40
• Fármaco (o principio activo):	40
• Producto Médico:.....	41
Especificaciones del Medicamento.....	41
Autorización de la tecnología sanitaria – Nivel Nacional	44
Autorización de la tecnología sanitaria – Nivel Internacional	46
Evidencia científica de la tecnología sanitaria	47
Patología.....	48
Definiciones respecto de la enfermedad	49
• Incidencia:.....	49
• Prevalencia	49
Evaluación de la evidencia científica de la tecnología sanitaria	49
Calidad de la evidencia.....	49

Beneficio Neto de la evidencia	50
Definiciones – Evaluación de la evidencia	50
• RR: Riesgo Relativo	50
• Número de pacientes necesarios para tratar (NNT)	51
• Número de pacientes necesarios para dañar (NNH).....	51
Efectividad Clínica	51
Nivel 1-A. Estudio Pivotal	51
Nivel 1B - Ensayos Clínicos.....	56
Nivel II - Sinopsis.....	57
Nivel III - Meta-análisis u otras comparaciones indirectas.....	58
Otras tecnologías	59
Sección III Evaluación Económica.....	61
Análisis del Costo Efectividad	64
Análisis de Sensibilidad Económica de la Tecnología solicitada.....	66
Cobertura y factibilidad.....	67
D- Motivo de la solicitud – Eliminación de una indicación de una tecnología anteriormente autorizada	68
Tipo de tecnología	68
Definiciones tipo de Tecnología:	68
• Medicamento:.....	68
• Fármaco (o principio activo):	68
• Producto Médico:.....	68
Medicamento.....	69
Producto Médico.....	69

INTRODUCCIÓN

Este manual describe la funcionalidad a través del cual las personas físicas o jurídicas podrán proponer la evaluación de nuevas Tecnologías Sanitarias, Indicaciones y/o exclusiones garantizadas en los Anexos II, III y IV del Programa Médico Obligatorio y las cubiertas por la Resolución 46/2017, listadas en los Anexos III, IV y V. (Art. Resolución 370-E/2017)

INGRESO AL SISTEMA

El acceso al mismo se encuentra ingresando al portal de la Superintendencia de Servicios de Salud, <http://www.sssalud.gob.ar/>, luego seleccionar la opción Evaluación de Tecnología.



Una vez clickeado el botón Evaluación de Tecnología, se abrirán las siguientes opciones:

- Resolución 370-E/2017.
- MANUAL DE USUARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS, en formato pdf completo.
- Link para la carga definitiva de la solicitud con respecto a la tecnología para ser evaluada y posteriormente enviada a la Superintendencia de Servicios de Salud, vía web e impresa en forma completa, en fecha de acuerdo a la Resolución xxxx/2017 entre el 1 y el 31 de marzo y el 1 y el 31 de septiembre de cada año.

Consejos

1. Se recomienda imprimir la resolución para su lectura.
2. Puede imprimir el manual a los efectos del seguimiento y comprensión de la forma en que se completa el Formulario de presentación para la evaluación de la tecnología.
3. Se recomienda que antes del llenado del formulario online tenga a su disposición toda la documentación necesaria tanto para dar respuesta como para adjuntar los archivos que avalen las respuestas.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

Para agregar una solicitud, se debe presionar el link del formulario de solicitud.

Carta de Presentación

La primera visualización es la nota de presentación de la solicitud, la misma concierne carácter de declaración jurada y la firma del solicitante debe estar certificada cuando se envíe la documentación impresa a la Superintendencia.

Figura 1. Nota presentación de solicitud de evaluación de tecnología

2017-Año de las Energías Renovables*


Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

ANEXO II

CARTA DE PRESENTACION PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS EN LOS TÉRMINOS DE LOS ARTS 1 y 4 DE LA Res. Nº 370-E/2017 PARA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

FECHA.....

SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Sr. Superintendente

S / D

Ref: Resolución 370-E/2017 (Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

De mi consideración:

Me dirijo a Ud. en mi carácter de representante de..... con el objeto del envío de la documentación para evaluación de la siguiente Tecnología Sanitaria:

Concepto: (Fármaco o Producto Médico)

Patología: (según CIE10)

Se reconoce que la mera presentación de esta solicitud no implica reconocimiento por parte del organismo respecto de la veracidad y/o procedencia de las causales, razones y/o conclusiones invocadas, encontrándose la Gerencia de Gestión Estratégica facultada para exigir toda otra información y/o documentación que estime necesaria para realizar una evaluación científica y académicamente sólida y fundada.

Esta firma acepta y se obliga a presentar toda otra documentación, consulta o informe que requiera la Superintendencia de Servicios de Salud y/o sus diversas áreas sin excepción alguna, a los fines de mejorar o incrementar la información de la tramitación respectiva.

El que suscribe, Don en su carácter de de la Razón Social antedicha, afirma en carácter de DECLARACION JURADA que los datos consignados en el formulario presentado son correctos y completos y que se ha confeccionado esta declaración, como así también la enviada en formato digital, sin omitir dato alguno que deba contener, siendo fiel expresión de la verdad.

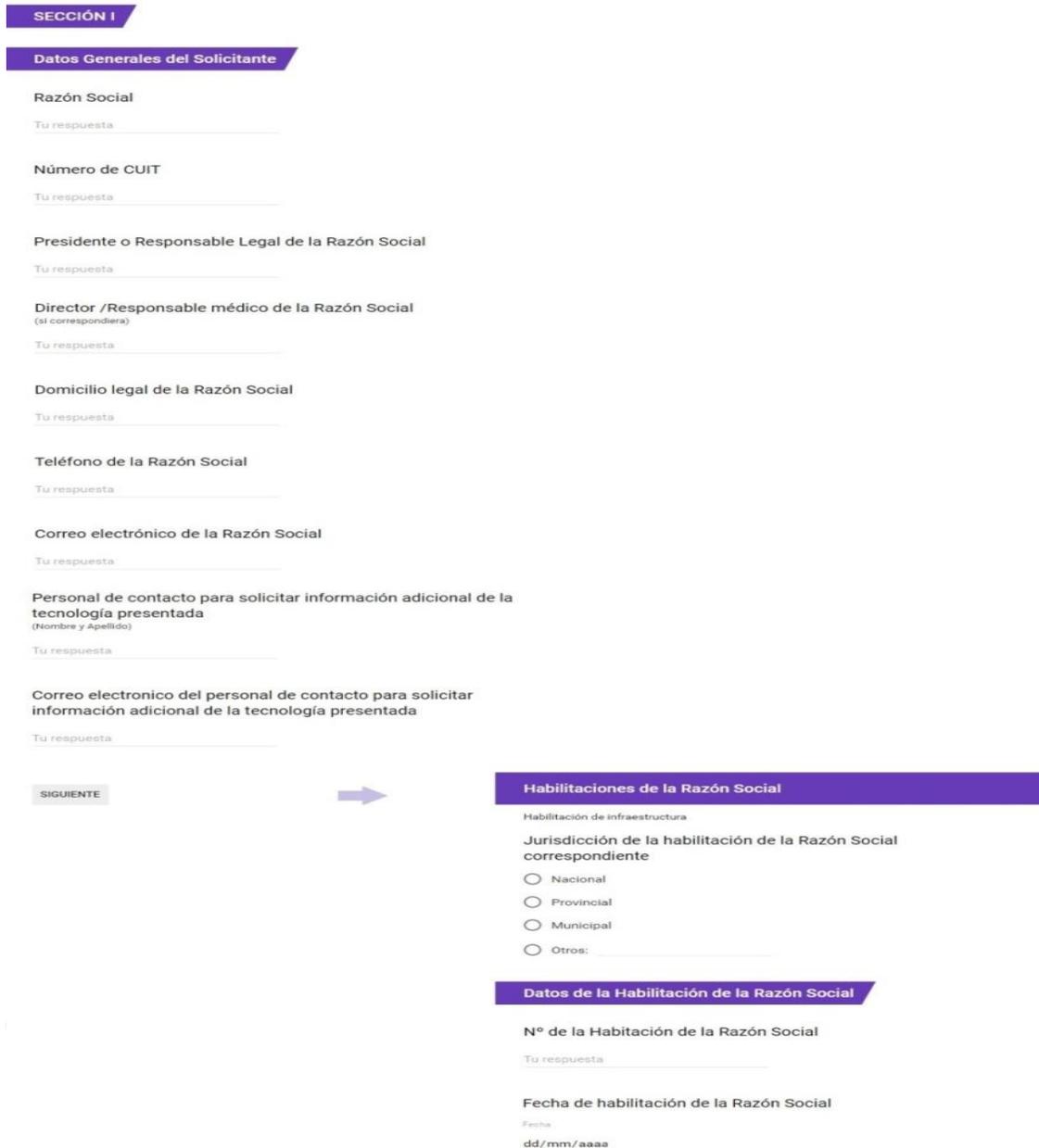
.....
FIRMA

Certificación de la firma para ser enviada a la Superintendencia de Servicios de Salud:

Sección I – Datos Generales del Solicitante

En esta sección se recopilan los datos generales del solicitante. Los mismos son de carácter obligatorio.

Figura 2. Datos Generales del Solicitante



El formulario está dividido en dos secciones principales. La primera sección, titulada "SECCIÓN I" y "Datos Generales del Solicitante", contiene los siguientes campos de texto:

- Razón Social (Tu respuesta)
- Número de CUIT (Tu respuesta)
- Presidente o Responsable Legal de la Razón Social (Tu respuesta)
- Director /Responsable médico de la Razón Social (si correspondiera) (Tu respuesta)
- Domicilio legal de la Razón Social (Tu respuesta)
- Teléfono de la Razón Social (Tu respuesta)
- Correo electrónico de la Razón Social (Tu respuesta)
- Personal de contacto para solicitar información adicional de la tecnología presentada (Nombre y Apellido) (Tu respuesta)
- Correo electrónico del personal de contacto para solicitar información adicional de la tecnología presentada (Tu respuesta)

Debajo de estos campos hay un botón "SIGUIENTE" con una flecha azul que apunta a la segunda sección. La segunda sección, titulada "Habilitaciones de la Razón Social", contiene:

- Un sub-título "Habilitación de infraestructura".
- Una pregunta: "Jurisdicción de la habilitación de la Razón Social correspondiente" con cuatro opciones de radio: Nacional, Provincial, Municipal, y Otros: _____.
- Un sub-título "Datos de la Habilitación de la Razón Social".
- Un campo "N° de la Habitación de la Razón Social" (Tu respuesta).
- Un campo "Fecha de habilitación de la Razón Social" (Fecha dd/mm/aaaa).

Una vez completado haga un click en siguiente, pasará a la Sección II.

Sección II – Especificaciones de la solicitud de la tecnología sanitaria.

1. Motivo de la solicitud

La respuesta a esta pregunta es de carácter obligatorio debiendo tildar una de las cuatro opciones de la solicitud. Una vez elegida haga un click en siguiente.

Figura 3. Motivo de la Solicitud

Sección II

Especificaciones de la solicitud de la tecnología sanitaria

Indique el motivo de la solicitud *

- Evaluación de una nueva tecnología
- Eliminación de una tecnología anteriormente autorizada
- Evaluación de una nueva indicación a una tecnología anteriormente autorizada
- Eliminación de una indicación a una tecnología anteriormente autorizada

ATRÁS

SIGUIENTE

A- Motivo de la solicitud – Evaluación de una nueva tecnología

Si la opción elegida es Evaluación de una nueva tecnología, lo siguiente que deberá completar es el tipo de tecnología solicitada.

Tipo de tecnología

La respuesta a esta pregunta es de carácter obligatorio debiendo tildar uno de los dos tipos de tecnologías, vea las definiciones a continuación de la Figura 4.

Figura 4. Tipo de Tecnología



Tipo de Tecnología

Indique que tipo de tecnología presenta *

Medicamento

Producto Médico

ATRÁS SIGUIENTE

Definiciones tipo de Tecnología:

- **Medicamento:** se refiere a la combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactivas llamadas excipientes, que sirven para darle volumen a la presentación farmacéutica y que facilitan la producción, el transporte, el almacenamiento, la dispensación y la administración de los fármacos; los medicamentos se identifican por la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico del fármaco que contienen y mediante un nombre comercial o de marca que escoge libremente cada fabricante.
- **Fármaco (o principio activo):** sustancia con composición química exactamente conocida y que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume; un fármaco puede ser exactamente dosificado y sus efectos (tanto benéficos como perjudiciales) perfectamente conocidos, luego de utilizar dicho fármaco en un número de personas lo suficientemente grande.

- Producto Médico: a un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.¹

Especificaciones del Medicamento

Si la opción elegida en la pregunta anterior es Medicamento, deberá completar las especificaciones del mismo.

Figura 5. Especificaciones del Medicamento

Especificaciones del Medicamento

Droga

Tu respuesta

Nombre Comercial

Tu respuesta

Característica del producto

Fabricación Original

Copia de Producto Original

Clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química)
(Seis caracteres en mayúscula)

Tu respuesta

Las especificaciones del medicamento son de completitud obligatoria, y los campos deben estar rellenos con los datos que fueron aprobados anteriormente por ANMAT.

¹ http://www.anmat.gov.ar/ProductosMedicos/definicion_ProductosMedicos.asp

Si la opción elegida es Producto Medico entonces deberá determinar cuál es el tipo de Producto Medico de acuerdo a lo normado por ANMAT Disposición 2318/2002.

Figura 6. Tipo de Producto Médico

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)

*

- 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

ATRÁSSIGUIENTE

Definiciones de la clasificación del Producto Médico

- Producto médico activo: cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.
- Producto médico activo para diagnóstico: cualquier producto medico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
- Producto médico activo para terapia: cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar,

modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

- Producto médico de uso único: cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.
- Producto médico implantable: cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.
- Producto médico invasivo: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.
- Producto médico quirúrgicamente invasivo: producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.²

Especificaciones del Producto Médico

Una vez seleccionado el tipo de producto Médico, deberá responder por las especificaciones del mismo.

Figura 7. Especificaciones del Producto Medico

Especificaciones del Producto Médico

Nombre Técnico

Tu respuesta

Nombre Comercial

Tu respuesta

² Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA. 1996;276:637-9.

Autorización de la tecnología sanitaria – Nivel Nacional

Una vez completada las especificaciones del medicamento o del producto médico, al hacer click en el botón siguiente, pasará a la autorización de la tecnología - nivel nacional.

Figura 8. Autorización de la tecnología - Nivel nacional

Autorización de la tecnología sanitaria - Nivel Nacional

Especificar la totalidad de las indicaciones aprobadas por ANMAT
Separar las indicaciones mediante punto y coma (,) (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

Fecha de Vencimiento de la autorización de la tecnología solicitada

Fecha

dd/mm/aaaa

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

Tu respuesta

Adjuntar reporte de evaluación de ANMAT
El archivo que se adjunta debe tener extensión pdf y el nombre debe tener el siguiente formato: (ANMAT- TECNOLOGIA-TITULO - FECHA DE ULTIMA ACTUALIZACION)

Tu respuesta

Indique si la tecnología es comercializada en los siguientes países

Brasil

Chile

Colombia

México

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

Tu respuesta

ATRÁS SIGUIENTE

Los solicitantes se encuentran obligados a completar los datos solicitados concernientes a la autorización de la tecnología.

El certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Médicas (REM) responde a la Disposición 2038/2017 ANMAT, el cual debe ser adjuntado.

Autorización de la tecnología sanitaria – Nivel Internacional

Una vez completada la autorización nacional, pasará a las autorizaciones de la tecnología a nivel internacional. Debe marcar todas las autorizaciones internacionales si las tuviera.

Figura 9. Autorización de la tecnología - Nivel Internacional

Autorización de la tecnología sanitaria - Nivel Internacional

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- Alemania: Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- Canadá: Health Canada.
- Estados Unidos: Food and Drug Administration (FDA)
- Reino Unido: Agencia Reguladora de medicamentos y Productos Sanitarios
- Otros: _____

Adjuntar reportes 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)

Tu respuesta _____

ATRÁS

SIGUIENTE

Evidencia científica de la tecnología sanitaria

Los campos deben estar rellenos con los datos que fueron aprobados anteriormente por ANMAT, la completitud de los mismos es obligatoria.

Figura 10. Evidencia científica

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. (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

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 (;). (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

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 (;). (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

Indicar interacciones medicamentosas (presentes en el prospecto de autorización):

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de las interacciones medicamentosas, separar los datos mediante punto y coma (;). (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

Indicar interacciones alimentarias (presentes en el prospecto de autorización):

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de las interacciones alimentarias, separar los datos mediante punto y coma (;). (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

Indicar otras 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 (;). (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

Patología

La patología debe seguir la Clasificación Internacional de Enfermedades 10ma revisión (CIE-10)³ y se debe inscribir el código numérico y la descripción del mismo separado por punto y coma.

Ejemplo: D68.0; Enfermedad de von Willebrand

³ http://www.sssalud.gov.ar/hospitales/archivos/cie_10_revi.pdf

Figura 11. Patología destino de la tecnología

Patología

Patología para la cuál será utilizada la tecnología seleccionada.
Clasificación Internacional CIE10. Ejemplo: D68.0; Enfermedad de von Willebrand

Tu respuesta

Carga de la enfermedad - DALYs / AVAD (Disability Adjusted Life Years / Años de vida ajustado por discapacidad)
Si existiere adjuntar estudios de carga de enfermedad. No serán aceptados estudios que manifiesten opiniones de expertos ni de consensos.

Tu respuesta

Población Objetivo

	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 la población objetiva y la fuente utilizada para establecer la incidencia y prevalencia
(límite 1.500 caracteres)

Tu respuesta

ATRÁS
SIGUIENTE

Definiciones respecto de la enfermedad

- Incidencia: número de nuevos casos diagnosticados en el último año.
- Prevalencia: total de casos diagnosticados al último año.

Evaluación de la evidencia científica de la tecnología sanitaria

La evaluación de la evidencia científica se realiza desde la calidad y desde el Beneficio Neto, además se solicita la cantidad de pacientes necesarios para tratar y para dañar.

Calidad de la evidencia

La evaluación de la calidad de la evidencia se debe realizar a partir del sistema GRADE, el cuál responde a un sistema para la evaluación de la calidad de la evidencia y la formulación de recomendaciones que busca mejorar las limitaciones de sistemas previos.

Figura 12. Evaluación de la evidencia científica

Evaluación de la evidencia científica de la tecnología sanitaria seleccionada

Calidad de Evidencia

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 esté 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

El sistema de GRADE proporciona un marco para estructurar el proceso de formulación de recomendaciones de manera explícita, evaluando la calidad de la evidencia por desenlaces de interés e incorporando otros factores relevantes en la elaboración de recomendaciones como los valores y preferencias de los pacientes y el uso de recursos y costos.

Se observan en la figura 13 las potenciales limitaciones de los estudios, tales como limitaciones en el diseño y ejecución (riesgo de sesgo), resultados inconsistentes, resultados imprecisos, ausencia de evidencia directa y sesgo de publicación. Tanto para los ensayos clínicos aleatorizados como para los estudios observacionales, asimismo se han determinado una serie de factores que pueden aumentar o disminuir la confianza en la estimación del efecto observado.

Figura 13. Evaluación de la calidad de la evidencia de acuerdo al diseño de los estudios

Diseño de estudio	Calidad de la evidencia inicial	En ensayos clínicos, disminuir si	En estudios observacionales, aumentar solo si	Calidad del conjunto de la evidencia
Ensayos clínicos aleatorizados	Alta	Limitaciones en el diseño o la ejecución	Fuerza de asociación	Alta
		- Importantes - Muy importantes	- Fuerte - Muy fuerte	Moderada
Estudios observacionales	Baja	Inconsistencia	Gradiente dosis-respuesta	Baja
		- Importante - Muy importante	- Presente	Muy baja
		Incertidumbre en que la evidencia sea directa	Consideración de los posibles factores de confusión que:	
		- Importante - Muy importante	- Habrían reducido el efecto - Sugerirían un efecto espurio si no hay efecto	
		Imprecisión		
		-Importante -Muy importante		

Beneficio Neto de la evidencia

Figura 14. Evaluación de la calidad de la evidencia de acuerdo al diseño de los estudios

Beneficio Neto

De acuerdo a los estudios presentados defina el beneficio neto.
Institute for Quality and 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 ($RR > 0,90$ y $<$)
- Marginal, nulo, incierto, negativo: beneficios insignificantes, no beneficiosos ó incierto ó perjudicial

Definiciones – Evaluación de la evidencia

- RR: Riesgo Relativo, es el cociente entre el riesgo en el grupo con el factor de exposición o factor de riesgo y el riesgo en el grupo de referencia (que no tiene el factor de exposición) como índice de asociación.

	Enfermos	Sanos
Expuestos	a	b
No expuestos	c	d
Total	a+c	b+d

$$RR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

- Número de pacientes necesarios para tratar (NNT)

Se define como el número de individuos que hay que atender con el tratamiento experimental para producir, o evitar, un evento adicional respecto a los que se producirían con el tratamiento control.

$$NNT = \frac{1}{\text{proporción eventos grupo control} - \text{proporción eventos grupo experimental}}$$

Indicar el intervalo de confianza en el cual es válido el NNT propuesto.

- Número de pacientes necesarios para dañar (NNH)

Es el número de personas que se necesitaría atender con un tratamiento específico para producir, o no evitar, un evento adverso adicional.

$$NNH = \frac{1}{\text{proporción eventos adversos grupo control} - \text{proporción eventos adversos grupo experimental}}$$

Indicar el intervalo de confianza en el cual es válido el NNH propuesto.

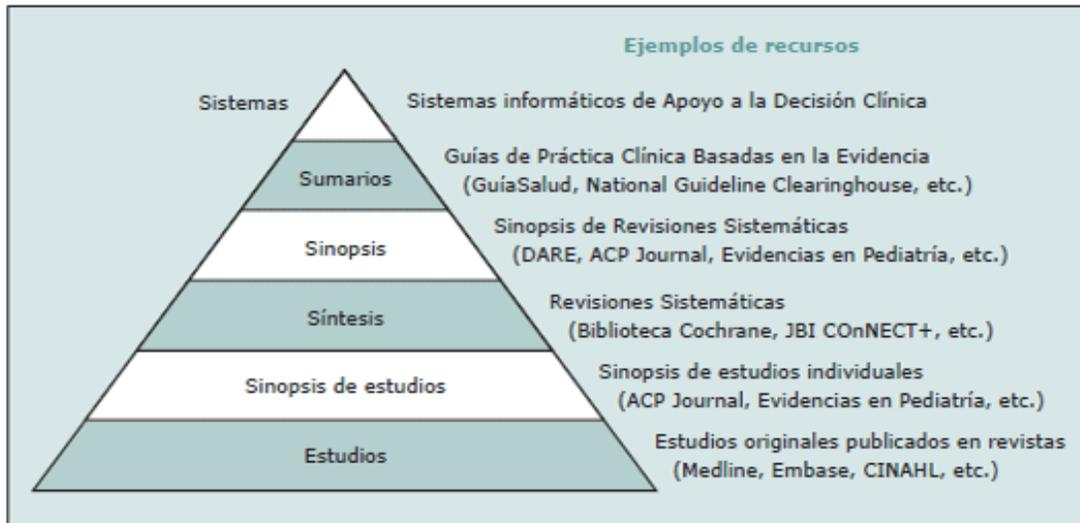
Una vez completada esta pantalla, haga click en siguiente para completar la efectividad clínica.

Efectividad Clínica

Nivel 1-A – Estudio Pivotal

La piramide de Hayness 6S (2011), nos permite estructurar los recursos de información en función de su utilidad y propiedades para demostrar la eficiencia clínica y la posterior toma de decisiones con base científica.

Figura 15. Evaluación de la calidad de la evidencia de acuerdo al diseño de los estudios



La metodología utilizada para dar respuesta a la efectividad clínica debe seguir el formato de la Declaración de CONSORT 2010 (CONsolidated Standards Of Reporting Trials) revisión 2010.

Figura 16. Esquema CONSORT 2010 ⁴

Sección/tema	Ítem n°	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página n°
Título y resumen			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for abstracts</i>)	
Introducción			
<i>Antecedentes y objetivos</i>	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
<i>Diseño del ensayo</i>	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación	
<i>Participantes</i>	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
<i>Intervenciones</i>	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
<i>Resultados</i>	6a	Especificación <i>a priori</i> de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
<i>Tamaño muestral</i>	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
<i>Aleatorización</i>			
<i>Generación de la secuencia</i>	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
<i>Mecanismo de ocultación de la asignación</i>	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
<i>Implementación</i>	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
<i>Enmascaramiento</i>	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	
<i>Métodos estadísticos</i>	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	
Resultados			
<i>Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)</i>	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	
<i>Reclutamiento</i>	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	
<i>Datos basales</i>	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	
<i>Números analizados</i>	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	
<i>Resultados y estimación</i>	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	
<i>Análisis secundarios</i>	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados <i>a priori</i> y los exploratorios	
<i>Daños (perjuicios)</i>	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for harms</i>)	
Discusión			
<i>Limitaciones</i>	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	
<i>Generalización</i>	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	
<i>Interpretación</i>	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	
Otra información			
<i>Registro</i>	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	
<i>Protocolo</i>	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	
<i>Financiación</i>	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	

⁴ <http://www.consort-statement.org/>

Figura 17. Efectividad clínica de los estudios pivotaes

Efectividad Clínica

Estudios que manifiestan la efectividad clínica de la tecnología para la patología seleccionada.

Si la solicitud es por una nueva indicación a una tecnología anteriormente autorizada, se deberá adjuntar 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 pivotaes

Estudios originales publicados en revistas científicas o bases científicas informáticas (Medline, Embase, Cinahl, etc)

Indique la cantidad de estudios pivotaes que presentará

La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios

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

Figura 18. Descripción del estudio pivotal

Estudio pivotal 1

Título del estudio

(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

Resumen de la metodología

Realizar una síntesis de la metodología del estudio siguiendo el formato del acuerdo con la Declaración de CONSORT 2010. (hasta 2.000 caracteres)

Tu respuesta

Resultados clínicos obtenidos

Riesgo atribuible (RA)

Tu respuesta

Pacientes necesarios para tratar (NNT)

Tu respuesta

Pacientes necesarios para dañar (NNH)

Tu respuesta

Sobrevida Global al intervalo de confianza del 95%

Expresar la respuesta en meses

Tu respuesta

Sobrevida libre de progresión al intervalo de confianza del 95%

Expresar la respuesta en meses

Tu respuesta

Estudio completo

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

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

La función de supervivencia $S(t)$ queda definida como la probabilidad de que un paciente sobreviva a un evento t (se encuentre libre del evento), si T es la variable tiempo de supervivencia.

En el caso de supervivencia global el evento es la muerte por causa específica de la enfermedad.

En caso de supervivencia libre de progresión el evento es la progresión de la enfermedad.

Estudio pivotal 2, igual a estudio pivotal 1

Estudio pivotal 3, igual a estudio pivotal 1

Nivel 1B - Ensayos Clínicos

Figura 19. Descripción del ensayo clínico

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 presentará

La cantidad máxima permitida son 3 (tres) ensayos

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

Ensayo clínico 1

Título del ensayo

(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

Resumen de la metodología

Describir un resumen de la metodología del ensayo siguiendo el formato del acuerdo con la Declaración de CONSORT 2010. (hasta 2.000).

Tu respuesta

Resultados clínicos obtenidos

Riesgo atribuible (RA)

Tu respuesta

Pacientes necesarios para tratar (NNT)

Tu respuesta

Pacientes necesarios para dañar (NNH)

Tu respuesta

Ensayo clínico completo

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

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

Estudio Ensayo Clínico 2, igual a estudio Ensayo Clínico 1

Estudio Ensayo Clínico 3, igual a estudio Ensayo Clínico 1

Definiciones y metodología se encuentran en el Estudio pivotal 1 de este manual.

Nivel II - Sinopsis

Figura 20. Evaluación de la calidad de la evidencia de acuerdo al diseño de los estudios

Nivel 2- Sinopsis de estudios (Resúmenes estructurados de evidencia de estudios)

Indique la cantidad de Sinopsis que presentará
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 estudio de evaluación de tecnología

Tu respuesta _____

Método de Investigación

Tu respuesta _____

Diseño

Tu respuesta _____

Fuente de datos

Tu respuesta _____

Selección y valoración de los artículos

Tu respuesta _____

VARIABLES DE RESULTADOS PRINCIPALES

Tu respuesta _____

Resultado

Tu respuesta _____

Conclusiones de los autores

Tu respuesta _____

Fuente de financiación

Tu respuesta _____

Bibliografía
Listar la citas bibliográficas (Título - Autor/es - Publicación - Año - volumen - página)

Tu respuesta _____

Autores

Tu respuesta _____

Sinopsis completa
Adjuntar la sinopsis completa que avalen las respuestas anteriores

Tu respuesta _____

[ATRÁS](#) [SIGUIENTE](#)

Sinopsis 2, igual a Sinopsis 1

Sinopsis 3, igual a Sinopsis 1

Nivel III - Meta-análisis u otras comparaciones indirectas

Un estudio de meta-análisis se refiere al conjunto de métodos enfocados a contrastar y combinar los resultados de diferentes estudios; con la esperanza de identificar patrones entre los resultados de estudio, las fuentes de desacuerdo entre dichos resultados, u otras relaciones interesantes.

Figura 21. Estudio de Meta-análisis

Nivel 3 - Síntesis (Revisiones sistemáticas) - Estudios de Meta-análisis u otras comparaciones indirecta

Indique la cantidad de Estudios de Meta-análisis que presentará

La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios

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

Estudio Meta-analítico 1

Título del estudio meta-analítico

Tu respuesta

Características de la literatura seleccionada para el estudio analítico

Listar las citas bibliográficas (Título - Autores - Publicación - Año - Volumen - Página)

Tu respuesta

Análisis estadístico e interpretación

Tu respuesta

Adjuntar el estudio meta-analítico

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

Tu respuesta

Finalizada la carga de la evidencia científica disponible de los tres niveles de la pirámide, se inicia la carga de tecnologías existentes en Argentina para la patología propuesta.

Tecnologías utilizadas en Argentina

Figura 22. Tecnologías disponibles en Argentina

Tecnologías disponibles en Argentina para el tratamiento de las patologías que aborda

¿Se dispone en Argentina de otra tecnología para la misma patología, con la misma acción sanitaria?

- SI
- NO

ATRÁS

SIGUIENTE

Si la respuesta es positiva deberá completar todos los datos solicitados de "Otras tecnologías". Mientras que si la respuesta es negativa pasará a la Sección III Evaluación Económica.

Otras tecnologías

Figura 23. Datos Otras Tecnologías

Otras tecnologías

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

Tu respuesta _____

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: _____

Completado los datos obligatorios de las otras tecnologías haga click en siguiente y pasará a completar los datos de la relación de esas tecnologías y el PMO y Leyes Especiales.

Figura 24. Tecnologías en el PMO y Leyes Especiales

Tecnologías en el Programa Médico Obligatorio (PMO) vigente y Leyes especiales

Indicar si las tecnologías anteriores detalladas se encuentran en el Programa Médico Obligatorio (PMO) vigente y leyes especiales

SI
 NO

ATRÁS
SIGUIENTE

Si la repuesta es positiva deberá completar todos los datos solicitados de la “Magnitud del impacto económico de la tecnología presentada respecto a las tecnologías actualmente disponible en el PMO vigente y leyes especiales”. Mientras que si la respuesta es negativa pasará a la Sección III Evaluación Económica.

Figura 25. Impacto económico

Magnitud del impacto económico de la tecnología presentada respecto a las tecnologías actualmente disponible en el PMO vigente y leyes especiales

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

Tu respuesta

Costo incremental
Expresar el costo incremental de la tecnología comparando con tecnologías cubiertas por 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

Tu respuesta

Costo de implementación
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

Tu respuesta

Indique 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
en ambulatorio	<input type="radio"/>							
en hospitalización	<input type="radio"/>							
en el costos del tratamiento a largo plazo	<input type="radio"/>							

ATRÁS
SIGUIENTE

Completado la magnitud del impacto económico pasa la Sección III Evaluación Económica.

Sección III Evaluación Económica.

Figura 26. Impacto Presupuestario del escenario actual

Sección III - Evaluación Económica

Impacto Presupuestario

Población total con la enfermedad

Número de personas que presenta la patología.

Tu respuesta _____

Población objetivo

Número de personas que presenta la patología y para la cual la tecnología está indicada

Tu respuesta _____

COSTO TOTAL ANUAL del tratamiento ESCENARIO ACTUAL

Costo de la tecnología existente (Gold Standar)

Costo anual del tratamiento para la población objetivo.

Tu respuesta _____

Costo de otras prestaciones

Costo anual de otras prestaciones para la población objetivo

Tu respuesta _____

Superintendencia de

de Salud

Figura 27. Impacto Presupuestario del escenario con la nueva tecnología

COSTO TOTAL ANUAL del tratamiento ESCENARIO CON LA NUEVA TECNOLOGÍA

AÑO 1

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

Tu respuesta _____

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

Tu respuesta _____

AÑO 2

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

Tu respuesta _____

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

Tu respuesta _____

AÑO 3

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

Tu respuesta _____

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

Tu respuesta _____

AÑO 4

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

Tu respuesta _____

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

Tu respuesta _____

AÑO 5

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

Tu respuesta _____

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

Tu respuesta _____

Figura 28. Impacto Presupuestario comparación entre tecnologías

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.

Tu respuesta

Adjuntar estudio de impacto presupuestario con datos locales

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

Tu respuesta

¿Realizó estudios de costo efectividad respecto de la tecnología solicitada?

- SI
- NO

ATRÁS

SIGUIENTE

Si la respuesta es positiva a la pregunta ¿Realizó estudios de costo efectividad respecto de la tecnología solicitada? deberá completar el “Análisis de Costo Efectividad”. Mientras que si la respuesta es negativa pasará al análisis de “Cobertura”.

Análisis del Costo Efectividad

Figura 29. Costo Efectividad

Análisis del costo efectividad

Definir la intervención que se analiza del análisis de costo efectividad

(hasta 2.000 caracteres)

Tu respuesta

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

Estas tecnologías deben estar cubiertas por el Plan Medico Obligatorio (PMO) y ser de utilización actual. Separar los datos mediante punto y coma (,) (hasta 2.000 caracteres)

Tu respuesta

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

- Prestador
- Financiador - Seguridad Social
- Financiador - Sector Privado
- Financiador - Sector Público
- Social

Estructura del modelo de costo-efectividad / utilidad

Determine que 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: _____

Figura 30. Costo Efectividad

Determine de acuerdo a la estructura del modelo:

Horizonte Temporal

(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

Tasa de descuento

(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

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

(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

Si la respuesta anterior es "Variables Intermedias", definir cuáles y en qué medida proyectan los resultados finales

(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

Resultados del análisis de efectividad para el caso base

Elaborar la siguiente tabla y luego adjuntarla con los resultados correspondientes

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 (\$)

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

Una vez completado el análisis de costo efectividad al ser click en siguiente pasará al análisis de sensibilidad económica de la tecnología solicitada.

Análisis de Sensibilidad Económica de la Tecnología solicitada

Figura 31. Análisis de sensibilidad

Análisis de sensibilidad económica de la tecnología solicitada.

¿Realizó un análisis de sensibilidad de la tecnología presentada?

- SI
- NO

ATRÁS

SIGUIENTE

Si la respuesta es positiva deberá completar el método utilizado. Mientras que si la respuesta es negativa pasará al análisis de "Cobertura".

Figura 32. Método de análisis de sensibilidad

¿Qué método utilizó para realizar el análisis de sensibilidad?

- Cualitativo
- Cuantitativo univariante
- Cuantitativo multivariante
- Simulación de Monte Carlo

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

Una vez completado el análisis de sensibilidad, haga click en siguiente y complete la información de cobertura y factibilidad de información.

Cobertura y factibilidad

Figura 33. Cobertura

Cobertura

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

Tu respuesta

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

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

Figura 34. Factibilidad

Factibilidad de implementación

¿Es necesario alguna formación técnica específica para la utilización de ésta tecnología sanitaria?

- SI
- NO

En el caso de que la respuesta sea afirmativa, indique ¿Cuáles?

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

B- Motivo de la solicitud – Eliminación de una tecnología anteriormente autorizada

Si la opción elegida es Eliminación de una nueva tecnología anteriormente autorizada, lo siguiente que deberá completar es el tipo de tecnología solicitada.

Tipo de tecnología

La respuesta a esta pregunta es de carácter obligatorio debiendo tildar uno de los dos tipos de tecnologías, vea las definiciones a continuación de la Figura 35.

Figura 35. Tipo de Tecnología



El formulario muestra un encabezado de barra azul con el título "Tipo de Tecnología". Debajo, se solicita al usuario que indique qué tipo de tecnología presenta, con una opción marcada por un círculo azul y otra no marcada. Al final, hay dos botones de navegación: "ATRÁS" y "SIGUIENTE".

Tipo de Tecnología

Indique que tipo de tecnología presenta *

Medicamento

Producto Médico

ATRÁS SIGUIENTE

Definiciones tipo de Tecnología:

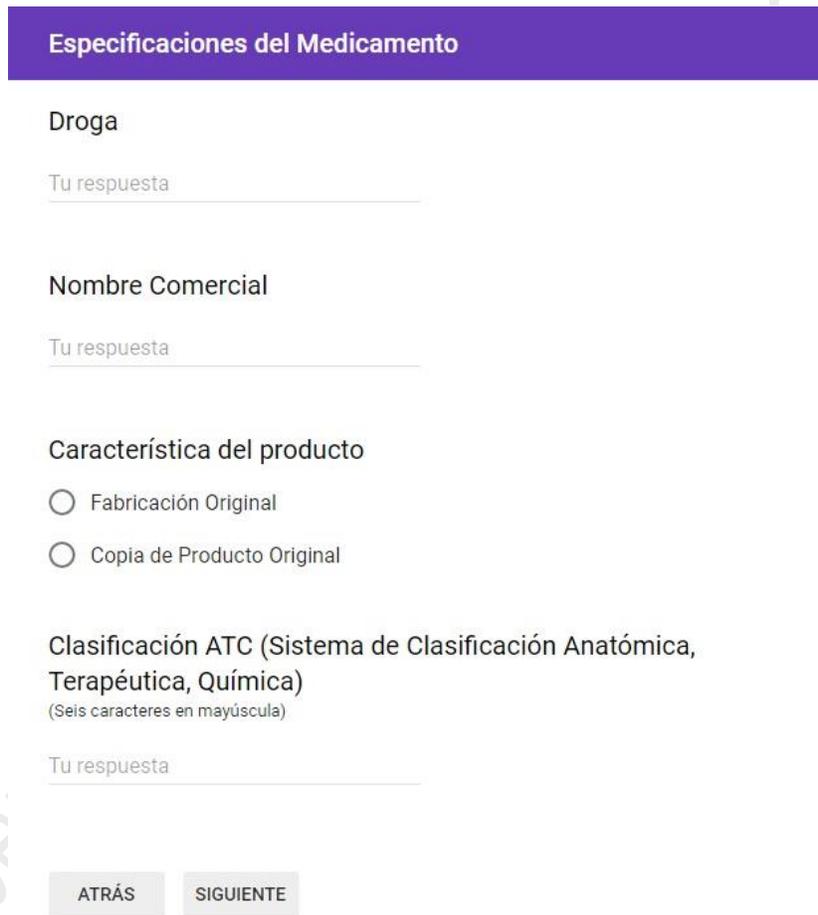
- **Medicamento:** se refiere a la combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactivas llamadas excipientes, que sirven para darle volumen a la presentación farmacéutica y que facilitan la producción, el transporte, el almacenamiento, la dispensación y la administración de los fármacos; los medicamentos se identifican por la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico del fármaco que contienen y mediante un nombre comercial o de marca que escoge libremente cada fabricante.
- **Fármaco (o principio activo):** sustancia con composición química exactamente conocida y que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume; un fármaco puede ser exactamente dosificado y sus efectos (tanto benéficos como perjudiciales) perfectamente conocidos, luego de utilizar dicho fármaco en un número de personas lo suficientemente grande.
- **Producto Médico:** a un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o de laboratorio, destinada a la

prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.⁵

Especificaciones del Medicamento

Si la opción elegida en la pregunta anterior es Medicamento, deberá completar las especificaciones del mismo.

Figura 36. Especificaciones del Medicamento



El formulario muestra un encabezado de "Especificaciones del Medicamento" en un recuadro azul. A continuación, se encuentran cuatro secciones de entrada de datos:

- Droga:** Un campo de texto con el placeholder "Tu respuesta".
- Nombre Comercial:** Un campo de texto con el placeholder "Tu respuesta".
- Característica del producto:** Dos botones de radio con las opciones "Fabricación Original" y "Copia de Producto Original".
- Clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química):** Un campo de texto con el placeholder "Tu respuesta" y una subinstrucción "(Seis caracteres en mayúscula)".

En la parte inferior del formulario, hay dos botones de navegación: "ATRÁS" y "SIGUIENTE".

Las especificaciones del medicamento son de completitud obligatoria, y los campos deben estar rellenos con los datos que fueron aprobados anteriormente por ANMAT.

⁵ http://www.anmat.gov.ar/ProductosMedicos/definicion_ProductosMedicos.asp

Producto Médico

Si la opción elegida es Producto Medico entonces deberá determinar cuál es el tipo de Producto Medico de acuerdo a lo normado por ANMAT Disposición 2318/2002.

Figura 37. Clasificación de Producto Medico

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)

*

- 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

[ATRÁS](#) [SIGUIENTE](#)

Definiciones de la clasificación del Producto Médico

- Producto médico activo: cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.
- Producto médico activo para diagnóstico: cualquier producto medico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
- Producto médico activo para terapia: cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- Producto médico de uso único: cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.

- Producto médico implantable: cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.
- Producto médico invasivo: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.
- Producto médico quirúrgicamente invasivo: producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.⁶

Una vez seleccionado el tipo de producto Médico, deberá responder por las especificaciones del mismo.

Figura 38. Especificaciones de Producto Médico



El formulario muestra un encabezado en un recuadro azul con el título "Especificaciones del Producto Médico". Debajo de este, hay dos secciones de entrada de texto. La primera sección está etiquetada "Nombre Técnico" y tiene un campo de entrada con el texto "Tu respuesta" en gris. La segunda sección está etiquetada "Nombre Comercial" y también tiene un campo de entrada con el texto "Tu respuesta" en gris.

Una vez completado los datos de la tecnología a eliminar, deberá completar las causas de esa decisión.

⁶ Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA. 1996;276:637-9.

Figura 39. Causas de la eliminación

Sección III

Eliminación de una tecnología anteriormente autorizada

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

Tu respuesta

Declaración Jurada presentada ante el ANMAT como anexo de la Disposición 2038/2017

Adjuntar documentación respaldatoria

Tu respuesta

ATRÁS

ENVIAR

Superintendencia de Servicios de Salud

SSSalud

C- Motivo de la solicitud – Evaluación de una nueva indicación en una tecnología anteriormente autorizada

Si la opción elegida es Evaluación de una nueva indicación a una tecnología anteriormente autorizada, lo siguiente que deberá completar es el tipo de tecnología solicitada.

Tipo de tecnología

La respuesta a esta pregunta es de carácter obligatorio debiendo tildar uno de los dos tipos de tecnologías, vea las definiciones a continuación de la Figura 40.

Figura 40. Tipo de Tecnología

The image shows a digital form interface. At the top, there is a purple header bar with the text 'Tipo de Tecnología' in white. Below the header, the instruction 'Indique que tipo de tecnología presenta *' is displayed. There are two radio button options: 'Medicamento' (which is selected, indicated by a blue dot) and 'Producto Médico'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'ATRÁS' and 'SIGUIENTE'.

Definiciones tipo de Tecnología:

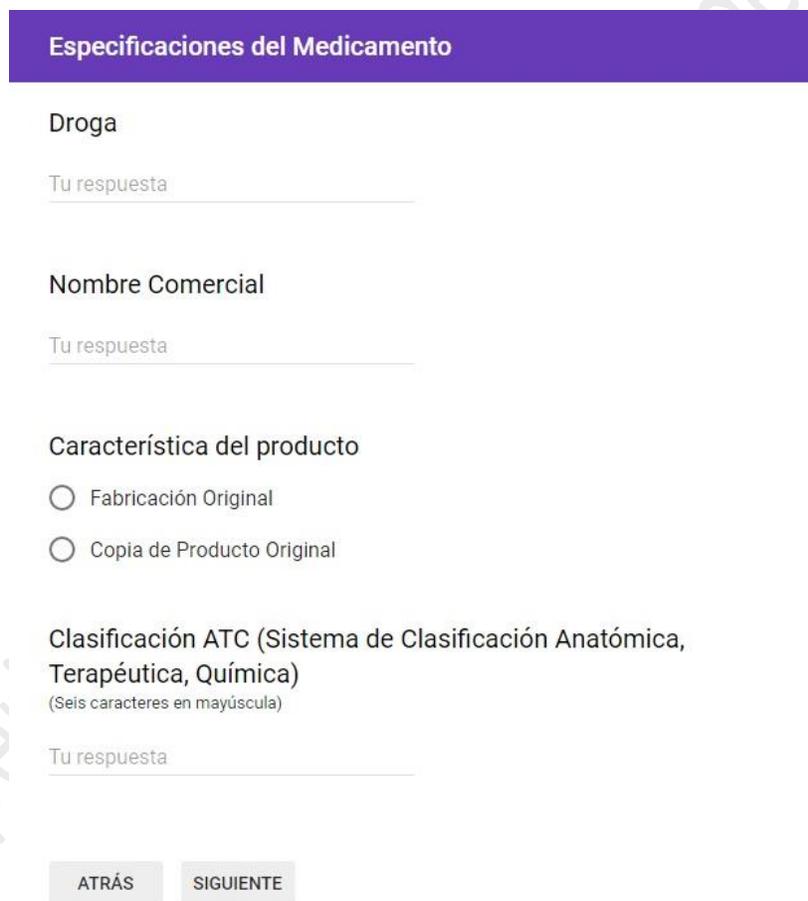
- **Medicamento:** se refiere a la combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactivas llamadas excipientes, que sirven para darle volumen a la presentación farmacéutica y que facilitan la producción, el transporte, el almacenamiento, la dispensación y la administración de los fármacos; los medicamentos se identifican por la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico del fármaco que contienen y mediante un nombre comercial o de marca que escoge libremente cada fabricante.
- **Fármaco (o principio activo):** sustancia con composición química exactamente conocida y que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume; un fármaco puede ser exactamente dosificado y sus efectos (tanto benéficos como perjudiciales) perfectamente conocidos, luego de utilizar dicho fármaco en un número de personas lo suficientemente grande.

- **Producto Médico:** a un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.⁷

Especificaciones del Medicamento

Si la opción elegida en la pregunta anterior es Medicamento, deberá completar las especificaciones del mismo.

Figura 41. Especificaciones del Medicamento



El formulario muestra un encabezado de "Especificaciones del Medicamento" en un recuadro azul. A continuación, hay tres secciones de entrada de datos:

- Droga:** Un campo de texto con el placeholder "Tu respuesta".
- Nombre Comercial:** Un campo de texto con el placeholder "Tu respuesta".
- Característica del producto:** Dos botones de opción con radio: "Fabricación Original" y "Copia de Producto Original".
- Clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química):** Un campo de texto con el placeholder "Tu respuesta" y una subetiqueta "(Seis caracteres en mayúscula)".

En la parte inferior del formulario, hay dos botones de navegación: "ATRÁS" y "SIGUIENTE".

Las especificaciones del medicamento son de completitud obligatoria, y los campos deben estar rellenos con los datos que fueron aprobados anteriormente por ANMAT.

Si la opción elegida es Producto Médico entonces deberá determinar cuál es el tipo de Producto Médico de acuerdo a lo normado por ANMAT Disposición 2318/2002.

⁷ http://www.anmat.gov.ar/ProductosMedicos/definicion_ProductosMedicos.asp

Figura 42. Clasificación del Producto Médico

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)

*

- 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

ATRÁS SIGUIENTE

Definiciones de la clasificación del Producto Médico

- **Producto médico activo:** cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.
- **Producto médico activo para diagnóstico:** cualquier producto medico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
- **Producto médico activo para terapia:** cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- **Producto médico de uso único:** cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.
- **Producto médico implantable:** cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la

intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.

- Producto médico invasivo: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.
- Producto médico quirúrgicamente invasivo: producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.⁸

Una vez seleccionado el tipo de producto Médico, deberá responder por las especificaciones del mismo.

Figura 43. Especificaciones del Producto Médico



El formulario tiene un encabezado de color morado con el texto "Especificaciones del Producto Médico". Debajo de este, hay dos secciones de entrada de texto. La primera sección está etiquetada "Nombre Técnico" y tiene un campo de entrada con el texto "Tu respuesta" y una línea de subrayado. La segunda sección está etiquetada "Nombre Comercial" y también tiene un campo de entrada con el texto "Tu respuesta" y una línea de subrayado.

Una vez completada las especificaciones del medicamento o del producto médico, al cual se le va a incorporar una nueva indicación, hacer click en el botón siguiente, deberá completar cuál es la nueva indicación que desea incorporar.

⁸ Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA. 1996;276:637-9.

Figura 44. Nueva indicación de una tecnología anteriormente autorizada

Incorporación 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 incorporar aprobada por ANMAT a una tecnología anteriormente autorizada.

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

Autorización de la tecnología sanitaria – Nivel Nacional

Una vez completada la nueva indicación del medicamento o del producto médico, al hacer click en el botón siguiente, pasará a la autorización de la tecnología - nivel nacional.

Superintendencia de Servicios de Salud

Figura 45. Autorización de la tecnología - Nivel nacional

Autorización de la tecnología sanitaria - Nivel Nacional

Especificar la totalidad de las indicaciones aprobadas por ANMAT

Separar las indicaciones mediante punto y coma (;) (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

Fecha de Vencimiento de la autorización de la tecnología solicitada

Fecha

dd/mm/aaaa

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

Tu respuesta

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 ACTUALIZACION)

Tu respuesta

Indique si la tecnología es comercializada en los siguientes países

- Brasil
- Chile
- Colombia
- México
- 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

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

Los solicitantes se encuentran obligados a completar los datos solicitados concernientes a la autorización de la tecnología.

El certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Médicas (REM) responde a la Disposición 2038/2017 ANMAT, el cual debe ser adjuntado.

Autorización de la tecnología sanitaria – Nivel Internacional

Una vez completada la autorización nacional, pasará a las autorizaciones de la tecnología a nivel internacional. Debe marcar todas las autorizaciones internacionales si las tuviera.

Figura 46. Autorización de la tecnología - Nivel Internacional

Autorización de la tecnología sanitaria - Nivel Internacional

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- Alemania: Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- Canadá: Health Canada.
- Estados Unidos: Food and Drug Administration (FDA)
- Reino Unido: Agencia Reguladora de medicamentos y Productos Sanitarios
- Otros: _____

Adjuntar reportes 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)

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

Evidencia científica de la tecnología sanitaria

Figura 47. Evidencia científica

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. (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

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 (;). (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

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 (;). (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

Indicar interacciones medicamentosas (presentes en el prospecto de autorización):

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de las interacciones medicamentosas, separar los datos mediante punto y coma (;). (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

Indicar interacciones alimentarias (presentes en el prospecto de autorización):

Indicar la frecuencia absoluta y relativa de las interacciones alimentarias, separar los datos mediante punto y coma (;). (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

Indicar otras 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 (;). (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

Los campos deben estar rellenos con los datos que fueron aprobados anteriormente por ANMAT, la completitud de los mismos es obligatoria.

Figura 48. Patología destino de la tecnología

Patología

Patología para la cuál será utilizada la tecnología seleccionada.
Clasificación Internacional CIE10. Ejemplo: D68.0; Enfermedad de von Willebrand

Tu respuesta _____

Carga de la enfermedad - DALYs / AVAD (Disability Adjusted Life Years / Años de vida ajustado por discapacidad)
Si existiere adjuntar estudios de carga de enfermedad. No serán aceptados estudios que manifiesten opiniones de expertos ni de consensos.

Tu respuesta _____

Población Objetivo

	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 la población objetiva y la fuente utilizada para establecer la incidencia y prevalencia
(límite 1.500 caracteres)

Tu respuesta _____

ATRÁS
SIGUIENTE

La patología debe seguir la Clasificación Internacional de Enfermedades 10ma revisión (CIE-10)⁹ y se debe apuntar el código y la descripción del mismo separado por punto y coma. Ejemplo: D68.0; Enfermedad de von Willebrand

⁹ http://www.sssalud.gov.ar/hospitales/archivos/cie_10_revi.pdf

Definiciones respecto de la enfermedad

- Incidencia: número de nuevos casos diagnosticados en el último año.
- Prevalencia: total de casos diagnosticados al último año.

Evaluación de la evidencia científica de la tecnología sanitaria

La evaluación de la evidencia científica se realiza desde la calidad y desde el Beneficio Neto, además se solicita los pacientes necesarios para tratar y para dañar.

Calidad de la evidencia

Figura 49. Evaluación de la evidencia científica

Evaluación de la evidencia científica de la tecnología sanitaria seleccionada

Calidad de Evidencia

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 esté 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

La evaluación de la calidad de la evidencia se debe realizar a partir del sistema GRADE, el cuál responde a un sistema para la evaluación de la calidad de la evidencia y la formulación de recomendaciones que busca mejorar las limitaciones de sistemas previos. GRADE proporciona un marco para estructurar el proceso de formulación de recomendaciones de manera explícita, evaluando la calidad de la evidencia por desenlaces de interés e incorporando otros factores relevantes en la elaboración de recomendaciones como los valores y preferencias de los pacientes y el uso de recursos y costes.

Se observar en la figura 50 las potenciales limitaciones de los estudios, tales como limitaciones en el diseño y ejecución (riesgo de sesgo), resultados inconsistentes, resultados imprecisos, ausencia de evidencia directa y sesgo de publicación. Tanto para los ensayos clínicos aleatorizados como

para los estudios observacionales asimismo se han determinado una serie de factores que pueden aumentar o disminuir la confianza en la estimación del efecto observado.

Figura 50. Evaluación de la calidad de la evidencia de acuerdo al diseño de los estudios

Diseño de estudio	Calidad de la evidencia inicial	En ensayos clínicos, disminuir si	En estudios observacionales, aumentar solo si	Calidad del conjunto de la evidencia
Ensayos clínicos aleatorizados	Alta	Limitaciones en el diseño o la ejecución - Importantes - Muy importantes Inconsistencia - Importante - Muy importante Incertidumbre en que la evidencia sea directa - Importante - Muy importante	Fuerza de asociación - Fuerte - Muy fuerte Gradiente dosis-respuesta - Presente Consideración de los posibles factores de confusión que: - Habrían reducido el efecto - Sugerirían un efecto espurio si no hay efecto	Alta Moderada Baja
Estudios observacionales	Baja	Imprecisión -Importante -Muy importante		Muy baja

Beneficio Neto de la evidencia

Figura 51. Beneficio Neto de la evidencia científica

Beneficio Neto

De acuerdo a los estudios presentados defina el beneficio neto.
Institute for Quality and 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 ($RR > 0,90$ y $<$)
- Marginal, nulo, incierto, negativo: beneficios insignificantes, no beneficiosos ó incierto ó perjudicial

Definiciones – Evaluación de la evidencia

- RR: Riesgo Relativo, es el cociente entre el riesgo en el grupo con el factor de exposición o factor de riesgo y el riesgo en el grupo de referencia (que no tiene el factor de exposición) como índice de asociación.

	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos	a	b	a+b
No expuestos	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	N

$$RR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

- Número de pacientes necesarios para tratar (NNT)

Se define como el número de individuos que hay que atender con el tratamiento experimental para producir, o evitar, un evento adicional respecto a los que se producirían con el tratamiento control.

$$NNT = \frac{1}{\text{proporción eventos grupo control} - \text{proporción eventos grupo experimental}}$$

Indicar el intervalo de confianza en el cual es válido el NNT propuesto.

- Número de pacientes necesarios para dañar (NNH)

Es el número de personas que se necesitaría atender con un tratamiento específico para producir, o no evitar, un evento adverso adicional.

$$NNH = \frac{1}{\text{proporción eventos adversos grupo control} - \text{proporción eventos adversos grupo experimental}}$$

Indicar el intervalo de confianza en el cual es válido el NNH propuesto.

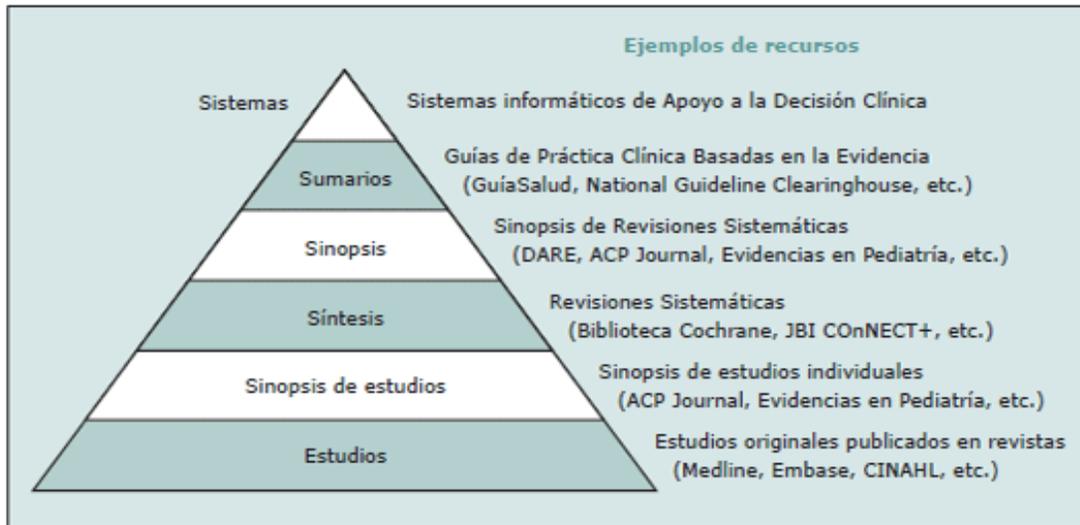
Una vez completada esta pantalla, haga click en siguiente para completar la

Efectividad Clínica

Nivel 1-A. Estudio Pivotal

La piramide de Hayness 6S (2011), nos permite estructurar los recursos de información en función de su utilidad y propiedades para demostrar la eficiencia clínica y la posterior toma de decisiones con base científica.

Figura 52. Pirámide de Haynes 6S



La metodología utilizada para dar respuesta a la efectividad clínica debe seguir el formato de la Declaración de CONSORT 2010 (CONSOLIDATED STANDARDS OF REPORTING TRIALS) revisión 2010.

Figura 53. Esquema CONSORT 2010

Sección/tema	Ítem n°	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página n°
Título y resumen			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for abstracts</i>)	
Introducción			
<i>Antecedentes y objetivos</i>	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
<i>Diseño del ensayo</i>	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación	
<i>Participantes</i>	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
<i>Intervenciones</i>	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
<i>Resultados</i>	6a	Especificación <i>a priori</i> de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
<i>Tamaño muestral</i>	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
<i>Aleatorización</i>			
<i>Generación de la secuencia</i>	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
<i>Mecanismo de ocultación de la asignación</i>	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
<i>Implementación</i>	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
<i>Enmascaramiento</i>	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	
<i>Métodos estadísticos</i>	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	
Resultados			
<i>Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)</i>	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	
<i>Reclutamiento</i>	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	
<i>Datos basales</i>	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	
<i>Números analizados</i>	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	
<i>Resultados y estimación</i>	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	
<i>Análisis secundarios</i>	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados <i>a priori</i> y los exploratorios	
<i>Daños (perjuicios)</i>	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for harms</i>)	
Discusión			
<i>Limitaciones</i>	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	
<i>Generalización</i>	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	
<i>Interpretación</i>	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	
Otra información			
<i>Registro</i>	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	
<i>Protocolo</i>	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	
<i>Financiación</i>	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	

Figura 54. Efectividad clínica de los estudios pivotaes

Efectividad Clínica

Estudios que manifiestan la efectividad clínica de la tecnología para la patología seleccionada.

Si la solicitud es por una nueva indicación a una tecnología anteriormente autorizada, se deberá adjuntar 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 pivotaes

Estudios originales publicados en revistas científicas o bases científicas informáticas (Medline, Embase, Cinahl, etc)

Indique la cantidad de estudios pivotaes que presentará

La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios

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

Figura 55. Descripción del estudio pivotal

Estudio pivotal 1

Título del estudio
(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

Resumen de la metodología
Realizar una síntesis de la metodología del estudio siguiendo el formato del acuerdo con la Declaración de CONSORT 2010. (hasta 2.000 caracteres)

Tu respuesta

Resultados clínicos obtenidos

Riesgo atribuible (RA)

Tu respuesta

Pacientes necesarios para tratar (NNT)

Tu respuesta

Pacientes necesarios para dañar (NNH)

Tu respuesta

Sobrevida Global al intervalo de confianza del 95%
Expresar la respuesta en meses

Tu respuesta

Sobrevida libre de progresión al intervalo de confianza del 95%
Expresar la respuesta en meses

Tu respuesta

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

Tu respuesta

ATRÁS SIGUIENTE

La función de supervivencia $S(t)$ queda definida como la probabilidad de que un paciente sobreviva a un evento t (se encuentre libre del evento), si T es la variable tiempo de supervivencia.

En el caso de supervivencia global el evento es la muerte por causa específica de la enfermedad.

En caso de supervivencia libre de progresión el evento es la progresión de la enfermedad.

Estudio pivotal 2, igual a estudio pivotal 1

Estudio pivotal 3, igual a estudio pivotal 1

Nivel 1B - Ensayos Clínicos

Figura 56. Ensayo Clínico

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 presentará
La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios

1 (uno)

2 (dos)

3 (tres)

Ninguno

Ensayo clínico 1

Título del ensayo

Tu respuesta _____

Resumen de la metodología
Describir un resumen de la metodología del ensayo siguiendo el formato del acuerdo con la Declaración de CONSORT 2010. Máximo 250 palabras.

Tu respuesta _____

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 (;)

Tu respuesta _____

Ensayo clínico completo
Adjuntar ensayo completos que avalen las respuestas anteriores. El formato del nombre del archivo que se adjunta debe seguir (Título - Autor/es - Publicación - Año).

Tu respuesta _____

Estudio Ensayo Clínico 2, igual a estudio Ensayo Clínico 1

Estudio Ensayo Clínico 3, igual a estudio Ensayo Clínico 1

Definiciones y metodología se encuentra en Estudio pivotal 1 de este manual.

Nivel II - Sinopsis

Figura 57. Sinopsis

Nivel 2- Sinopsis de estudios (Resúmenes estructurados de evidencia de estudios)

Indique la cantidad de Sinopsis que presentará
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 estudio de evaluación de tecnología

Tu respuesta _____

Método de Investigación

Tu respuesta _____

Diseño

Tu respuesta _____

Fuente de datos

Tu respuesta _____

Selección y valoración de los artículos

Tu respuesta _____

Variables de resultados principales

Tu respuesta _____

Resultado

Tu respuesta _____

Conclusiones de los autores

Tu respuesta _____

Fuente de financiación

Tu respuesta _____

Bibliografía
Listar la citas bibliográficas (Título - Autor/es - Publicación - Año - volumen - página)

Tu respuesta _____

Autores

Tu respuesta _____

Sinopsis completa
Adjuntar la sinopsis completa que avale las respuestas anteriores

Tu respuesta _____

[ATRÁS](#) [SIGUIENTE](#)

Sinopsis 2, igual a Sinopsis 1

Sinopsis 3, igual a Sinopsis 1

Nivel III - Meta-análisis u otras comparaciones indirectas

Un estudio de meta-análisis se refiere al conjunto de métodos enfocados a contrastar y combinar los resultados de diferentes estudios; con la esperanza de identificar patrones entre los resultados de estudio, las fuentes de desacuerdo entre dichos resultados, u otras relaciones interesantes.

Figura 58. Estudio de Meta-análisis

Nivel 3 - Síntesis (Revisiones sistemáticas) - Estudios de Meta-análisis u otras comparaciones indirecta

Indique la cantidad de Estudios de Meta-análisis que presentará
La cantidad máxima permitida son 3 (tres) estudios

1 (uno)

2 (dos)

3 (tres)

Ninguno

Estudio Meta-analítico 1

Título del estudio meta-analitico

Tu respuesta

Características de la literatura seleccionada para el estudio analítico

Listar las citas bibliográficas (Título - Autores - Publicación - Año - Volumen - Página)

Tu respuesta

Análisis estadístico e interpretación

Tu respuesta

Adjuntar el estudio meta-analítico

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

Tu respuesta

Finalizada la carga de la evidencia científica disponible de los tres niveles de la pirámide, se inicia la carga de tecnologías existentes en Argentina para la patología propuesta.

Figura 59. Tecnologías disponibles en Argentina

Tecnologías disponibles en Argentina para el tratamiento de las patologías que aborda

¿Se dispone en Argentina de otra tecnología para la misma patología, con la misma acción sanitaria?

- SI
 NO

ATRÁS

SIGUIENTE

Si la repuesta es positiva deberá completar todos los datos solicitados de “Otras tecnologías”, mientras que si la respuesta es negativa pasará a la Sección III Evaluación Económica.

Otras tecnologías

Figura 60. Datos Otras Tecnologías

Otras tecnologías

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

Tu respuesta _____

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: _____

ATRÁS

SIGUIENTE

Completado los datos obligatorios de las otras tecnologías haga click en siguiente y pasará a completar los datos de la relación de esas tecnologías y el PMO.

Figura 61. Tecnologías en el PMO

Tecnologías en el Programa Médico Obligatorio (PMO) vigente.

Indicar si las tecnologías anteriores detalladas se encuentran en el Programa Médico Obligatorio (PMO) vigente.

SI
 NO

ATRÁS
SIGUIENTE

Si la repuesta es positiva deberá completar todos los datos solicitados de la “Magnitud del impacto económico de la tecnología presentada respecto a las tecnologías actualmente disponible en el PMO vigente”. Mientras que si la respuesta es negativa pasará a la Sección III Evaluación Económica.

Figura 62. Impacto Económico

Indique la magnitud del impacto económico de la tecnología presentada respecto a las tecnologías actualmente disponible en el 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

Tu respuesta: _____

Costo incremental
Expresar el costo incremental de la tecnología comparando con tecnologías cubiertas por 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

Tu respuesta: _____

Costo de implementación
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

Tu respuesta: _____

Indique 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
Ambulatorios	<input type="radio"/>							
Hospitalizaciones	<input type="radio"/>							
Costos del tratamiento a largo plazo	<input type="radio"/>							

ATRÁS
SIGUIENTE

Completado la magnitud del impacto económico pasa la Sección III Evaluación Económica.

Sección III Evaluación Económica.

Figura 63. Impacto Presupuestario del escenario actual

Sección III - Evaluación Económica

Impacto Presupuestario

Población total con la enfermedad

Número de personas que presenta la patología.

Tu respuesta _____

Población objetivo

Número de personas que presenta la patología y para la cual la tecnología está indicada

Tu respuesta _____

COSTO TOTAL ANUAL del tratamiento ESCENARIO ACTUAL

Costo de la tecnología existente (Gold Standar)

Costo anual del tratamiento para la población objetivo.

Tu respuesta _____

Costo de otras prestaciones

Costo anual de otras prestaciones para la población objetivo

Tu respuesta _____

Superintendencia de

de Salud

Figura 64. Impacto Presupuestario del escenario con la nueva tecnología

COSTO TOTAL ANUAL del tratamiento ESCENARIO CON LA NUEVA TECNOLOGÍA

AÑO 1

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

Tu respuesta _____

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

Tu respuesta _____

AÑO 2

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

Tu respuesta _____

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

Tu respuesta _____

AÑO 3

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

Tu respuesta _____

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

Tu respuesta _____

AÑO 4

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

Tu respuesta _____

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

Tu respuesta _____

AÑO 5

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

Tu respuesta _____

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

Tu respuesta _____

Figura 65. Impacto Presupuestario comparación entre tecnologías

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.

Tu respuesta

Adjuntar estudio de impacto presupuestario con datos locales

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

Tu respuesta

¿Realizó estudios de costo efectividad respecto de la tecnología solicitada?

- SI
- NO

ATRÁS

SIGUIENTE

Si la respuesta es positiva a la pregunta ¿Realizó estudios de costo efectividad respecto de la tecnología solicitada? deberá completar el “Análisis de Costo Efectividad”. Mientras que si la respuesta es negativa pasará al análisis de “Cobertura”.

Análisis del Costo Efectividad

Figura 66. Costo Efectividad

Análisis del costo efectividad

Definir la intervención que se analiza del análisis de costo efectividad

(hasta 2.000 caracteres)

Tu respuesta

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

Estas tecnologías deben estar cubiertas por el Plan Medico Obligatorio (PMO) y ser de utilización actual. Separar los datos mediante punto y coma (,) (hasta 2.000 caracteres)

Tu respuesta

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

- Prestador
- Financiado - Seguridad Social
- Financiado - Sector Privado
- Financiado - Sector Público
- Social

Estructura del modelo de costo-efectividad / utilidad

Determine que 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: _____

Figura 67. Costo Efectividad

Determine de acuerdo a la estructura del modelo:

Horizonte Temporal

(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

Tasa de descuento

(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

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

(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

Si la respuesta anterior es "Variables Intermedias", definir cuáles y en qué medida proyectan los resultados finales

(hasta 130 caracteres)

Tu respuesta

Resultados del análisis de efectividad para el caso base

Elaborar la siguiente tabla y luego adjuntarla con los resultados correspondientes

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 (\$)

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

Una vez completado el análisis de costo efectividad al ser click en siguiente pasará al análisis de sensibilidad económica de la tecnología solicitada.

Análisis de Sensibilidad Económica de la Tecnología solicitada

Figura 68. Análisis de sensibilidad

Análisis de sensibilidad económica de la tecnología solicitada.

¿Realizó un análisis de sensibilidad de la tecnología presentada?

- SI
- NO

ATRÁS

SIGUIENTE

Si la respuesta es positiva deberá completar el método utilizado. Mientras que si la respuesta es negativa pasará al análisis de “Cobertura”.

Figura 69. Método de análisis de sensibilidad

¿Qué método utilizó para realizar el análisis de sensibilidad?

- Cualitativo
- Cuantitativo univariante
- Cuantitativo multivariante
- Simulación de Monte Carlo

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

Una vez completado el análisis de sensibilidad, haga click en siguiente y complete la información de cobertura y factibilidad de información.

Cobertura y factibilidad

Figura 70. Cobertura

Cobertura

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

Tu respuesta

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

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

Figura 71. Factibilidad

Factibilidad de implementación

¿Es necesario alguna formación técnica específica para la utilización de ésta tecnología sanitaria?

- SI
- NO

En el caso de que la respuesta sea afirmativa, indique ¿Cuáles?

Tu respuesta

ATRÁS

SIGUIENTE

D- Motivo de la solicitud – Eliminación de una indicación de una tecnología anteriormente autorizada

Si la opción elegida es Eliminación de una tecnología anteriormente autorizada, lo siguiente que deberá completar es el tipo de tecnología solicitada.

Tipo de tecnología

La respuesta a esta pregunta es de carácter obligatorio debiendo tildar uno de los dos tipos de tecnologías, vea las definiciones a continuación de la Figura 72.

Figura 72. Tipo de Tecnología



Tipo de Tecnología

Indique que tipo de tecnología presenta *

Medicamento

Producto Médico

ATRÁS SIGUIENTE

Definiciones tipo de Tecnología:

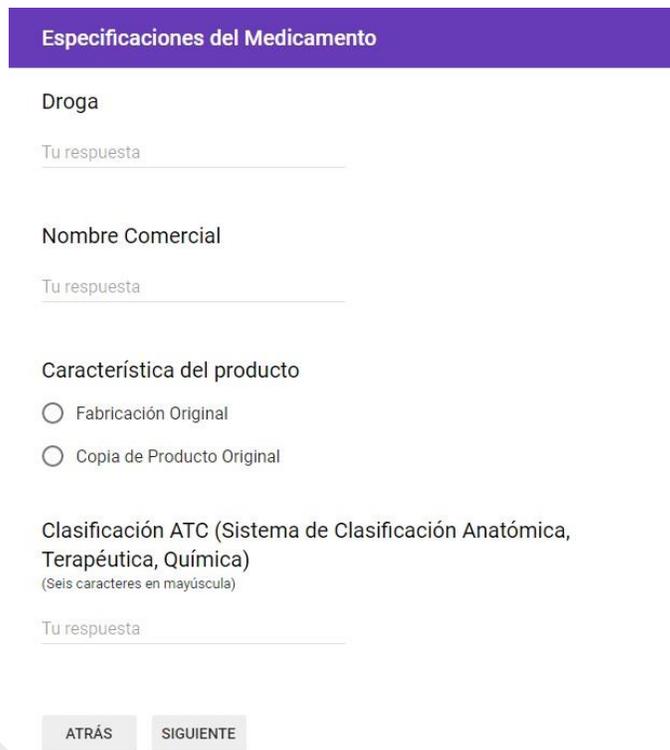
- **Medicamento:** se refiere a la combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactivas llamadas excipientes, que sirven para darle volumen a la presentación farmacéutica y que facilitan la producción, el transporte, el almacenamiento, la dispensación y la administración de los fármacos; los medicamentos se identifican por la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico del fármaco que contienen y mediante un nombre comercial o de marca que escoge libremente cada fabricante.
- **Fármaco (o principio activo):** sustancia con composición química exactamente conocida y que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume; un fármaco puede ser exactamente dosificado y sus efectos (tanto benéficos como perjudiciales) perfectamente conocidos, luego de utilizar dicho fármaco en un número de personas lo suficientemente grande.
- **Producto Médico:** a un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la

prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.¹⁰

Medicamento

Si la opción elegida en la pregunta anterior es Medicamento, deberá completar las especificaciones del mismo.

Figura 73. Especificaciones del Medicamento



El formulario muestra un encabezado de "Especificaciones del Medicamento" en un recuadro azul. A continuación, hay tres secciones de entrada de texto, cada una con un campo "Tu respuesta":

- Droga:** Campo de texto.
- Nombre Comercial:** Campo de texto.
- Característica del producto:** Sección con dos opciones de radio:
 - Fabricación Original
 - Copia de Producto Original

Debajo de estas opciones, hay una sección para la **Clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química)**, con el subtexto "(Seis caracteres en mayúscula)" y un campo "Tu respuesta".

Al final del formulario, hay dos botones: "ATRÁS" y "SIGUIENTE".

Las especificaciones del medicamento son de completitud obligatoria, y los campos deben estar rellenos con los datos que fueron aprobados anteriormente por ANMAT.

Producto Médico

Si la opción elegida es Producto Medico entonces deberá determinar cuál es el tipo de Producto Medico de acuerdo a lo normado por ANMAT Disposición 2318/2002.

Figura 74. Clasificación del Producto Medico

¹⁰ http://www.anmat.gov.ar/ProductosMedicos/definicion_ProductosMedicos.asp

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)

*

- 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

ATRÁS

SIGUIENTE

Definiciones de la clasificación del Producto Médico

- **Producto médico activo:** cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.
- **Producto médico activo para diagnóstico:** cualquier producto medico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
- **Producto médico activo para terapia:** cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- **Producto médico de uso único:** cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.
- **Producto médico implantable:** cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.

- Producto médico invasivo: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.
- Producto médico quirúrgicamente invasivo: producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.¹¹

Una vez seleccionado el tipo de producto Médico, deberá responder por las especificaciones del mismo.

Figura 75. Especificaciones del Producto Médico



El formulario muestra un encabezado de título "Especificaciones del Producto Médico" en un recuadro azul. Debajo, hay dos secciones de entrada de texto. La primera sección está etiquetada "Nombre Técnico" y tiene un campo de entrada con el texto "Tu respuesta" y una línea de subrayado. La segunda sección está etiquetada "Nombre Comercial" y también tiene un campo de entrada con el texto "Tu respuesta" y una línea de subrayado. Al final del formulario, hay dos botones rectangulares: "ATRÁS" a la izquierda y "SIGUIENTE" a la derecha.

Una vez completado los datos de la tecnología a eliminar, deberá completar las causas de esa decisión.

¹¹ Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA. 1996;276:637-9.

Figura 76. Causas de la eliminación de una indicación para una tecnología anteriormente autorizada

Sección III

Eliminación de una indicación de una tecnología autorizada

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

Tu respuesta

Adjuntar documentación respaldatoria que da cumplimiento al Art. N° 16 de la Disp. N° 0727/2013 ANMAT

Tu respuesta

ATRÁS

ENVIAR

Superintendencia de Servicios de Salud