

MANUAL DEL USUARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS 2018

Superintendencia de Servicios de Salud
Gerencia de Gestión Estratégica
Coordinación ETS

INTRODUCCIÓN	2
Pasos para realizar la solicitud de ETS:	2
INGRESO AL SISTEMA	4
FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACION DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	6
Sección I – Datos Generales del Solicitante	6
Sección II – Especificaciones de la solicitud de la tecnología sanitaria	7
A- Motivo de la solicitud – Evaluación de una nueva tecnología	8
B- Motivo de la solicitud – Eliminación de una tecnología anteriormente autorizada	17
C- Motivo de la solicitud – Evaluación de una nueva indicación en una tecnología anteriormente autorizada	18
D- Motivo de la solicitud – Eliminación de una indicación de una tecnología anteriormente autorizada	18
Sección IIa – Evidencia científica de la tecnología sanitaria seleccionada	19
Sección IIb – Tecnologías disponibles en Argentina	23
Sección III – Evaluación Económica	25
Sección IV – Documentación Complementaria	29

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 a la Superintendencia de Servicios de Salud, en el marco de la Res. 370-E/2017

Para facilitar el proceso de solicitud, implementaremos un **procedimiento simplificado** para la recepción de solicitudes de ETS, que se describe a continuación.

Nota: Únicamente se aceptaran solicitudes de tecnologías innovadoras que no se encuentren bajo el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Emergentes.

Las solicitudes de cambio de presentación, dosis y/o vía de administración tendrán una vía diferente de solicitud que será comunicada oportunamente. No se deben presentar en esta oportunidad.

Pasos para realizar la solicitud de ETS:

1. De la página web de la Superintendencia de Servicios de Salud – Botón E.T.S. Resolución 370-E/2017 descargar e imprimir la NOTA DE SOLICITUD DE ETS, y completar una nota por cada tecnología con diferente indicación a presentar.
2. Por cada nota imprimir doble copia. Las mismas deberán estar firmadas por el representante legal de la compañía productora y la firma deberá estar certificada por banco o por escribano público.
3. Escanear y enviar la nota, una por cada tecnología-indicación, al mail res370@sssalud.gob.ar hasta el 16 de Marzo 2018.
4. Le responderemos por mail enviándole un código por cada nota escaneada enviada, que cumpla con los requisitos arriba mencionados, para que pueda realizar la carga on -line de la solicitud.
5. Le asignaremos asimismo un turno para que presente la NOTA DE SOLICITUD DE ETS original y la documentación física y digital.
6. Los turnos se efectivizarán desde el 19 al 30 de marzo de 2018.
7. El día y hora del turno asignado deberán presentar:

- NOTA DE SOLICITUD DE ETS por cada tecnología con diferente indicación, firmada por representante legal y firma certificada, por duplicado con el código y todos los datos requeridos completados.
- **Impresión de todos los formularios con los datos cargados** (presentarlos foliados en una carpeta A4 con banda elástica, debidamente identificada con código, razón social del productor, CUIT, nombre de la tecnología, e indicación)
- **Pen drive /USB stick debidamente identificado** con el código de la presentación, **en un sobre opaco de papel madera identificado con código, razón social del productor, CUIT, nombre de la tecnología, e indicación.** El pendrive debe contener las siguientes **carpetas**:

Nombre de la Carpeta en el pendrive	Contenido	Cuándo completarla
Sección I – datos generales	Formulario completo Sección I y Documentos respaldatorios	Si es su primer presentación o si hay modificación en los datos que ha cargado previamente
Sección II- Especificaciones	Formulario completo Sección II y Documentos respaldatorios	Siempre
SECCIÓN IIa - Evidencia científica	Formulario completo Sección IIa y Documentos y estudios respaldatorios y Tabla de análisis GRADE y Tabla de cálculo de NNM (para dispositivos diagnósticos).	Siempre
SECCIÓN IIb - Tecnologías disponibles	Formulario completo Sección IIb y Documentos respaldatorios	Siempre
SECCIÓN III - Evaluación Económica	Formulario completo Sección III y	Siempre

		Documentos y estudios respaldatorios Modelos en excel	
SECCION IV-	Documentación complementaria	Documentos	En caso necesario

Sólo traer impresos los formularios completos. No traer impresa la documentación respaldatoria (estudios, etc). Esta debe ser subida al formulario web y adjuntada en el pen-drive solicitado.

Los formularios deben completarse on-line, imprimirse y ser presentados en papel y en formato digital en el pendrive. La información en papel y digital debe ser la misma que la subida al formulario on-line.

Referirse al **Manual del Usuario de Solicitud de ETS 2018** para mayor información

Lugar: Gerencia de Gestión Estratégica- Coordinación de Evaluación de tecnologías Sanitarias -Superintendencia de Servicios de Salud.

Dirección: Av. Roque Saenz Peña 530, 2do piso, del lado Diagonal.

En caso de requerir información adicional enviar e-mail a res370@sssaud.gob.ar dirigido a la Coordinación de ETS con el siguiente formato:

Asunto: Res 370 – Nombre de productor de tecnología- Nombre de tecnología solicitada

Cuerpo del mail:

Preguntas o consultas técnicas puntuales relacionadas a la carga on line o presentación de la solicitud en un mail que no exceda las 250 palabras.

Puede enviarlo directamente o a través de la sección CONTACTO, ingresando al www.sssaud.gob.ar centro de atención virtual de la página web de la Superintendencia de Servicios de Salud.

No se podrán responder preguntas telefónicas.

INGRESO AL SISTEMA

El acceso al mismo se encuentra ingresando al portal de la Superintendencia de Servicios de Salud, <http://www.sssaud.gob.ar/>, luego seleccionar la opción Evaluación de Tecnologías Sanitarias / Res. 370. Allí encontrará los siguientes documentos y links:

- Resolución 370-E/2017. (con un click sobre este título usted accede al texto de la Resolución)
- NOTA DE SOLICITUD DE ETS (con un click sobre este título accede a la nota que debe presentar en la Superintendencia de Servicios de Salud)

La presente nota debe ser descargada, impresa por duplicado, completada y firmada por el responsable legal, y la firma debe ser certificada. Luego enviarla escaneada a res370@sssaud.gob.ar para obtener el código para la carga online. Recibirá un mail con el código y un turno para la presentación.

El día del turno asignado presentarla por duplicado junto con copia impresa de los formularios (foliada) y un pendrive conteniendo la documentación respaldatoria (estudios, etc) en la Gerencia Gestión Estratégica, Coordinación de ETS de la Superintendencia de Servicios de Salud. Diagonal Norte 530. 2do. Piso. C.A.B.A

- MANUAL DE USUARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (con un click sobre este título accede a la guía para dar completitud a los formularios)
- FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (con un click sobre este título se debería abrir una nueva hoja en la cual aparecerán los links de carga)
 - ➔ SECCION I DATOS GENERALES
 - ➔ SECCIÓN II - Especificaciones de la solicitud de la tecnología sanitaria
 - ➔ SECCIÓN IIa - Evidencia científica de la tecnología sanitaria seleccionada
 - ➔ SECCIÓN IIb - Tecnologías disponibles en Argentina
 - ➔ SECCIÓN III - Evaluación económica de la tecnología sanitaria seleccionada
 - ➔ SECCION IV DOCUMENTACION COMPLEMENTARIA

Consejos

1. 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.
2. 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.
3. LAS IMÁGENES PRESENTES EN ESTE MANUAL SON DE CARÁCTER ORIENTATIVO Y PUEDEN NO COINCIDIR COMPLETAMENTE CON LAS VERSIONES QUE SE ENCUENTRAN EN EL FORMULARIO.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACION DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Sección I – Datos Generales del Solicitante

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

Figura 1. Datos Generales del Solicitante

SSSalud SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-SECCIÓN I

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

***Obligatorio**

Dirección de correo electrónico *

Tu dirección de correo electrónico

SECCIÓN I - Datos Generales del Solicitante

Razón Social

Tu respuesta

Número de CUIT / CUIL
Agregar número sin guiones ej) 20264589923

Tu respuesta

Presidente o Responsable Legal de la Razón Social

Tu respuesta

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

Tu respuesta

Teléfono de la Razón Social
Agregar número telefónico sin guiones y con código de área

Tu respuesta

Correo electrónico de la Razón Social

Tu respuesta

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

Tu respuesta

Correo electrónico de persona de contacto para solicitar información adicional de la tecnología presentada

Tu respuesta

SIGUIENTE

Solicitud de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias-SECCIÓN I

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

Habilitaciones de la Razón Social

Habilitación de infraestructura

Jurisdicción de la habilitación de la Razón Social correspondiente

Nacional

Provincial

Municipal

Otros: _____

Datos de la habilitación de la Razón Social

N° de la habilitación de la Razón Social

Tu respuesta _____

Fecha de habilitación de la Razón Social

Fecha

dd/mm/aaaa

Adjuntar certificado de habilitación

[AGREGAR ARCHIVO](#)

ATRÁS SIGUIENTE

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

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

El motivo de solicitud es una pregunta con respuesta de carácter obligatorio. Debiendo tildar una de las cuatro opciones de la solicitud. Una vez elegida haga un click en siguiente.

Figura 2. Motivo de la Solicitud

Solicitud de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II

SECCIÓN II - Especificaciones de la solicitud de la tecnología sanitaria

Número de CUIT / CUIL *

Agregar número sin guiones ej. 20264589923

Tu respuesta _____

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

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 3. Tipo de Tecnología

Cambiar de cuenta'. Below this, there is a section titled 'Tipo de Tecnología' with the instruction 'Indique que tipo de tecnología presenta *'. Two radio buttons are provided: 'Medicamento' and 'Producto Médico'. At the bottom of the form are two buttons: 'ATRÁS' and 'SIGUIENTE'."/>

SSSalud SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Solicitud de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

*Obligatorio

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: 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 Para el propósito de esta solicitud de ETS, se encuentran incluidos dentro de ésta categoría los productos médicos terapéuticos, los dispositivos de diagnóstico in vivo e in vitro (IVDs) y las tecnologías co-dependientes².

Especificaciones del Medicamento

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

Figura 4. Especificaciones del Medicamento

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres sssalud.evies@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

Especificaciones del Medicamento

Droga

Tu respuesta _____

La droga a ser evaluada se encuentra incluida en el Programa Médico Obligatorio (PMO)

SI
 NO

La droga a ser evaluada se encuentra incluida en el Sistema Único de Reintegro (SUR)

SI
 NO

La droga a ser evaluada:

	SI	NO
Es POTENCIALMENTE DISRUPTIVA (la tecnología tiene el potencial de generar nuevas formas de atención u organización sanitaria, además de contribuir a la sustentabilidad del sistema)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Resuelve una NECESIDAD NO CUBIERTA (no existe alternativa de manejo previa para esa indicación clínica)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Si alguna de las respuestas anteriores son SI, determinar si los diseños, materiales o funcionamiento son totalmente nuevos o muy diferentes respecto a otras tecnologías.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es susceptible de tener distintas aplicaciones en la práctica clínica y ser utilizadas en indicaciones diferentes a las señaladas o recomendadas en protocolos o guías de práctica clínica basadas en evidencia, o no existen guías clínicas basadas en la evidencia para esa indicación.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Justifique las respuestas afirmativas

Tu respuesta _____

Nombre Comercial

Tu respuesta _____

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

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

² PBAC Guidelines Product type 4 – Codependent technologies, 2016. <https://pbac.pbs.gov.au/product-type-4-codependent-technologies.html>

Si la opción elegida es Producto Medico entonces deberá determinar cuál es el tipo de Producto Médico.

Figura 5. Tipo de Producto Médico

Solicitud de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

*Obligatorio

Producto Médico

Clasificación del Producto Médico *

Producto médico terapéutico

Producto médico diagnóstico in vivo

Producto médico diagnóstico in vitro

ATRÁS SIGUIENTE

Definiciones de la clasificación del Producto Médico

Producto médico terapéutico: Producto médico que utilizado solo o en combinación con otros productos médicos, tiene como propósito restaurar, modificar, reemplazar o como soporte de las funciones y/ o estructuras biológicas, con el objetivo de tratar y/o aliviar una enfermedad, lesión o deficiencia¹.

Producto médico para diagnóstico in vivo: Producto médico que se utiliza para proveer información para el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, incluyendo la determinación de un estado de salud o enfermedad, un pronóstico, un monitoreo, y la selección de un paciente con mayor probabilidad de respuesta a un tratamiento, con el objetivo de curar, mitigar, tratar o prevenir una enfermedad o sus secuelas. Estos productos médicos entran en contacto con el cuerpo humano.

Producto médico para diagnóstico in vitro (IVDs): Reactivos, instrumentos y sistemas que producen información para el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, incluyendo la determinación de un estado de salud o enfermedad, un pronóstico, un monitoreo, y la selección de un paciente con mayor probabilidad de respuesta a un tratamiento, con el objetivo de curar, mitigar, tratar o prevenir una enfermedad o sus secuelas. Los IVDs se utilizan sobre preparados, especímenes o muestras extraídas del cuerpo humano.

Especificaciones del Producto Médico

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

Figura 6. Especificaciones del Producto Médico



**SUPERINTENDENCIA
DE SERVICIOS DE SALUD**



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

Especificaciones del Producto Médico

Nombre Técnico

Tu respuesta

Nombre Comercial - Marca

Tu respuesta

Código de identificación GMDN

Tu respuesta

Modelo

Tu respuesta

Clasifique el riesgo de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 2318/2002

1	2	3	4
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

El producto medico a ser evaluado:

	SI	NO
Es POTENCIALMENTE DISRUPTIVA (la tecnología tiene el potencial de generar nuevas formas de atención u organización sanitaria, además de contribuir a la sustentabilidad del sistema)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Resuelve una NECESIDAD NO CUBIERTA (no existe alternativa de manejo previa para esa indicación clínica)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Si alguna de las respuestas anteriores son SI, determinar si los diseños, materiales o funcionamiento son totalmente nuevos o muy diferentes respecto a otras tecnologías.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es susceptible de tener distintas aplicaciones en la práctica clínica y ser utilizadas en forma diferente a las indicaciones aprobadas o recomendadas en protocolos o guías de práctica clínica basada en evidencia, o no existen guías clínicas basada en la evidencia para esa indicación.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Justifique las respuestas afirmativas

Tu respuesta

ATRÁS
SIGUIENTE

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 7. Autorización de la tecnología – Nivel nacional

SS SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres sssalud.entec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

***Obligatorio**

Autorización de la tecnología sanitaria - Nivel Nacional

Número de Disposición/año, que autoriza la indicación en ANMAT *
El número de Disposición que autoriza el uso de la tecnología para la indicación para la cual esta siendo evaluada.
Tu respuesta: _____

Especificar la indicación para la cual presenta la solicitud
Nota: la indicación debe estar aprobada por ANMAT. (hasta 1.500 caracteres)
Tu respuesta: _____

Adjuntar informe de evaluación de ETS en ANMAT (en caso de existir)
El archivo que se adjunta debe tener extensión pdf y el nombre debe tener el siguiente formato: (ANMAT - TECNOLOGÍA- FECHA DE ULTIMA ACTUALIZACION)
[AGREGAR ARCHIVO](#)

Número de certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)
Tu respuesta: _____

Adjuntar certificado de inscripción en el REM
[AGREGAR ARCHIVO](#)

La droga a evaluar se encuentra bajo la Disp. ANMAT N° 10401/16, Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos (RAEM)

SI
 NO

Indique si la tecnología es comercializada en los siguientes países

Brasil
 Chile
 México
 Canadá
 España
 Alemania
 Reino Unido
 Francia

Indique el precio de venta al público, en dólares estadounidenses, vigente a la fecha de presentación de la solicitud en los países seleccionados en la pregunta anterior
Expresar el precio en el dólares estadounidenses.
Tu respuesta: _____

Indique la política de cobertura en los países seleccionados en la pregunta anterior
Expresar el precio en el dólares estadounidenses.
Tu respuesta: _____

[ATRÁS](#) [SIGUIENTE](#)

Los solicitantes deben completar los datos solicitados concernientes a la autorización de la tecnología de forma obligatoria.

Se debe completar la indicación para la cual presenta la solicitud (aprobada por ANMAT), el número de disposición de ANMAT y año que autoriza el uso de la tecnología para la indicación para la cual está realizando la presentación, el número de certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) (por Disposición 2038/17) y si el medicamento a evaluar se encuentra bajo la Disp. ANMAT N° 10401/16, Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos (RAEM).

Deberá adjuntar dichos documentos y en caso de existir, informes de ETS realizados por ANMAT relacionados al medicamento e indicación de su presentación.

Nota: Es importante que usted aclare la indicación para la cual usted realiza la presentación, la cual debe estar aprobada por ANMAT. Además le pedimos que aclare específicamente la enfermedad, el grupo de pacientes, y en caso de medicamentos oncológicos, el estadio de la enfermedad y línea terapéutica a la que corresponde su presentación (i.e. estadio IV primera línea, etc). No se deberá incluir la clasificación CIE-10.

Se debe completar información sobre estatus de comercialización, políticas de cobertura y precio de venta al público en dólares estadounidenses, vigente a la fecha de presentación de la solicitud de la tecnología para la indicación que usted está presentando, en los siguientes países:

Brasil

Chile

México

Canadá

España

Alemania

Reino Unido

Francia

Autorización de la tecnología sanitaria – Nivel Internacional

Indique la entidad regulatoria internacional que evaluó y autorizó la tecnología presentada (Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y/o Food and Drug Administration (FDA) y adjunte los reportes correspondientes.

Figura 8. Autorización de la tecnología – Nivel Internacional

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

Autorización de la tecnología sanitaria - Nivel Internacional

Indique la entidad internacional que evaluó y autorizó la tecnología presentada

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

Estados Unidos: Food and Drug Administration (FDA)

Adjuntar reportes de autorización de agencias extranjeras
 El archivo que se adjunta debe tener extensión pdf y el nombre debe tener el siguiente formato: (TECNOLOGÍA - NOMBRE DE AGENCIA - AÑO)

AGREGAR ARCHIVO

ATRÁS
SIGUIENTE

Evidencia científica de la tecnología sanitaria

Debe completar los campos con la descripción técnica de la tecnología seleccionada, incluyendo su mecanismo de acción, efectos adversos severos que provocan signos o síntomas que incapacitan para realizar las actividades de la vida diaria o requieren atención médica y, en el caso de los dispositivos médicos, la vida útil hasta el reemplazo. Además en caso de presentar alerta internacional, adjuntar el reporte. La completitud de los campos es obligatoria.

Figura 9. Evidencia científica

SSSalud
SUPERINTENDENCIA
DE SERVICIOS DE SALUD

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

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
 Describa el mecanismo de acción de la tecnología seleccionada. (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta

Listar los efectos adversos severos
 Efecto Adverso Severo, aquel que produce signos o síntomas que incapacitan para realizar actividades habituales que requieren intervención o terapia médica.

Tu respuesta

Indicar Vida Útil (tiempo hasta el reemplazo)
 Contestar únicamente si se trata de un producto médico

Tu respuesta

La tecnología presenta alerta internacional

SI

NO

Si la tecnología presenta alerta internacional, adjuntar archivo respaldatorio

AGREGAR ARCHIVO

ATRÁS
SIGUIENTE

Patología

Este apartado le brinda la oportunidad de proveer contexto y ayudar a determinar los alcances y enfoque de la evaluación.

Para eso debe completar:

- a. La descripción de la enfermedad o condición de salud para la cual la tecnología será utilizada, subtipos o estadíos de la misma, situaciones de necesidad no cubierta y cualquier factor pronóstico que pueda afectar el curso de la enfermedad o condición de salud
- b. Datos de la incidencia, prevalencia y mortalidad asociada a la misma preferentemente locales y sus fuentes.
- c. Los síntomas y otros determinantes de la calidad de vida y morbilidad importantes para los pacientes
- d. Incluya ,si existe, información sobre la carga de enfermedad medida en años de vida ajustados por discapacidad DALYs / AVAD (Disability Adjusted Life Years) y documentación de soporte
- e. Explique el lugar que usted propone para la tecnología dentro de la vía diagnóstica, clínica o quirúrgica. Puede incluir un diagrama y lista de guías de práctica clínica relevantes que sustentan esas vías de manejo, con sus links, en la Sección IV de Información complementaria.
- a. Describa las tecnologías utilizadas actualmente en esa vía de atención y fundamente sus fuentes. En base a las alternativas presentadas, identifique las tecnologías y /o procedimientos que usted sugeriría como comparadores y justifique.
- f. Describa la población objetivo a la cual se aplicará la nueva tecnología o indicación.
- g. Enumere los desenlaces importantes para los pacientes en los que impacta la tecnología presentada. Puede describir los beneficios agregados de la tecnología y cómo se inserta, contribuye y/o reemplaza la actual vía de atención diagnóstica, clínica o quirúrgica. Puede incluir aspectos de la carga de enfermedad que la tecnología podría reducir.

Figura 10. Patología destino de la tecnología

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

Patología

Describe la patología o condición de salud, relacionada a la indicación de la tecnología seleccionada.

Tu respuesta _____

Incidencia

Indicar la incidencia estimada y ó su rango estimado (número de pacientes y tasa cada 100.000 habitantes). Además incluir la cita correspondiente a la fuente de datos utilizada para el cálculo

Tu respuesta _____

Prevalencia

Indicar la prevalencia estimada y ó su rango estimado (número de pacientes y tasa cada 100.000 habitantes). Además incluir la cita correspondiente a la fuente de datos utilizada para el cálculo

Tu respuesta _____

Mortalidad

Indicar la mortalidad estimada (número de pacientes y tasa cada 100.000 habitantes). Además incluir la cita correspondiente a la fuente de datos utilizada para el cálculo

Tu respuesta _____

Describe, si es relevante, subtipos o estadios de la misma (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta _____

Describe, síntomas y otros determinantes de calidad de vida. (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta _____

Describe el lugar que usted propone para la tecnología que presenta dentro de la vía diagnóstica, clínica y/o quirúrgica (hasta 1.500 caracteres)

Tu respuesta _____

DALYs / AVAD (Disability Adjusted Life Years / Años de vida ajustado por discapacidad)
Expresar en número de años

Tu respuesta _____

Adjuntar documentación de soporte de carga de la enfermedad
Se preferirán estudios de carga de enfermedad.

[AGREGAR ARCHIVO](#)

De acuerdo a la vía clínica actual ¿Que tecnología utilizaría como comparador?

Tu respuesta _____

Población Objetivo

niños entre 0 y 18 años

embarazadas

enfermedades huérfanas presentes en Orphanet

Otros: _____

Describe la población a la cual se aplicará la tecnología

Tu respuesta _____

Enumere los desenlaces importantes para los pacientes en los que impacta la tecnología presentada.

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.

Mortalidad: número de muertos asociados a esa enfermedad en el último año.

Calcular en base a 1000 habitantes

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

Si la opción elegida es Eliminación de una nueva tecnología anteriormente autorizada, deberá completar el tipo de tecnología, Medicamento o Producto Médico, para luego detallar las causas de la eliminación de ésta tecnología y documentación respaldatoria.

Figura 11. Causas de la eliminación de la Tecnología

SSSalud SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres sssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

Sección III

Eliminación de un Medicamento anteriormente autorizado

Droga
Tu respuesta

Nombre Comercial
Tu respuesta

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

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

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

[AGREGAR ARCHIVO](#)

[ATRÁS](#) [SIGUIENTE](#)

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

En este caso se deberá completar el Formulario de la misma manera que cuando el motivo de solicitud fue Evaluación de una nueva tecnología, detallando qué indicación es la que se propone para su evaluación. La siguiente Figura muestra lo solicitado para este caso.

Figura 123. Incorporación de una nueva indicación

The screenshot shows a web form titled "Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II". At the top left is the logo for "SSSalud SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD" and at the top right is the logo for "Ministerio de Salud Presidencia de la Nación". Below the title, there is a small text block: "El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)". A blue header bar contains the text "Evaluación de una nueva indicación a una tecnología anteriormente autorizada". Below this, the instructions state: "Se deberá presentar nueva documentación respaldatoria para esta nueva indicación. Detalle cuál es la nueva indicación a evaluar, aprobada por ANMAT, a una tecnología anteriormente autorizada. (hasta 1.500 caracteres)". There is a text input field labeled "Tu respuesta". At the bottom, there are two buttons: "ATRÁS" and "SIGUIENTE".

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

Si la opción elegida es Eliminación de una indicación a una tecnología anteriormente autorizada, el formulario se debe completar de la misma manera que cuando el motivo de solicitud fue Eliminación de una tecnología anteriormente autorizada, detallando por qué se elimina esa indicación, como aparece en la siguiente figura.

Figura 134. Causas de la eliminación de una indicación

The screenshot shows a web form titled "Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN II". At the top left is the logo for "SSSalud SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD" and at the top right is the logo for "Ministerio de Salud Presidencia de la Nación". Below the title, there is a small text block: "El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)". A blue header bar contains the text "Sección III". Below this, another blue header bar contains the text "Eliminación de una indicación a un Medicamento autorizado". The form has three text input fields: "Droga", "Nombre Comercial", and "Detalle las causas por las cuáles solicita la eliminación de la indicación en la tecnología anteriormente autorizada." (labeled "Tu respuesta"). Below these fields, there is a text input field for "Adjuntar documentación respaldatoria emitida por ANMAT que responde la eliminación de la indicación en la tecnología anteriormente autorizada." with a blue link "AGREGAR ARCHIVO" below it. At the bottom, there are two buttons: "ATRÁS" and "SIGUIENTE".

Sección IIa – Evidencia científica de la tecnología sanitaria seleccionada

El productor debe presentar un cuerpo de evidencia que avale la efectividad y seguridad de la tecnología en cuestión comparada con las tecnologías ya cubiertas por el sistema S.U.R o P.M.O. (beneficio médico agregado). Para eso, debe realizar un análisis de la evidencia que presenta a partir del sistema GRADE. De esa manera, se podrá evidenciar la calidad de la evidencia que sustenta su presentación, es decir el grado de confianza en que las estimaciones de efecto que se muestran son correctas.

El sistema GRADE proporciona un marco transparente para estructurar el proceso de evaluación de manera explícita, evaluando el conjunto de la evidencia presentada que sustenta cada desenlace de interés. Estos se relacionan a potenciales limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios (riesgo de sesgo), resultados inconsistentes o imprecisos, ausencia de evidencia directa y sesgo de publicación. Tanto para los ensayos clínicos aleatorizados como para los estudios observacionales, se han determinado una serie de factores que pueden aumentar o disminuir la confianza en la estimación del efecto observado. Además, el análisis GRADE permite clasificar los desenlaces de interés de mayor a menos importancia y objetivar los efectos absolutos y relativos de la tecnología en cuestión comparada contra la tecnología de referencia.

Un requisito imprescindible para realizar la presentación, es **adjuntar el análisis de GRADE por medio de una tabla de resumen de hallazgos GRADE**. Puede utilizar softwares gratuitos tales como GRADE Pro <https://grade.pro.org/> o realizar la tabla manual:

Tabla de Resumen de Hallazgos (Summary of Findings Table - SoF)

Una tabla de Resumen de Hallazgos está diseñada para resumir los resultados claves de una revisión y evaluar la confianza en el efecto estimado producido por el análisis realizado.

Los componentes claves de la tabla SoF y que deben estar presentes en su presentación son:

- Una descripción de la pregunta que se busca responder (PICO)
- En la primera columna de la tabla se detalla cada desenlace importante para el paciente. Deben estar listados en orden decreciente de importancia.
- Cada fila representa la evidencia de un desenlace importante para el paciente.
- En las siguientes columnas debe detallarse: 1) riesgo basal del evento (grupo control) 2) riesgo absoluto en el grupo intervención, 3) Efecto relativo estimado (importado de la revisión sistemática utilizada o desde el programa en el que se realizó el meta-análisis), 4) Efecto absoluto o diferencia de riesgo: para desenlaces dicótomos el número de menos o más eventos en el grupo tratado/expuesto comparado con el grupo control 5) Número de estudios, tipo de estudio y participantes incluidos en el análisis, 5) Calidad de Evidencia

(alta, moderada, baja, muy baja), 6) comentarios. Debe incluir en nota de pie las explicaciones detalladas de la calificación de la calidad de evidencia y además la bibliografía en la que se basó para realizar el análisis.

Es muy importante que se realice la **explicación de los motivos por los que se decidió que existe o no riesgo de sesgo**, imprecisión, inconsistencia, sesgo de publicación, o evidencia indirecta. Ponemos énfasis en la necesidad de realizar una valoración completa del riesgo de sesgo de los estudios primarios. Para esto sugerimos que se utilice **alguna herramienta desarrollada específicamente para esto de acuerdo al tipo de estudio** y que la mencione así como sus resultados en su presentación. Dentro de los criterios a valorar en ensayos clínicos se mencionan: adecuada generación de la aleatorización, enmascaramiento, ciego (pacientes, recolectores de la información y proveedores de cuidados de salud, asignadores de eventos y analistas de datos), frecuencia de la pérdida de seguimiento, reporte de todos los desenlaces, otros problemas que pueden aumentar el riesgo de sesgo (detención temprana). Se sugiere utilizar la herramienta Cochrane para valorar el riesgo de sesgo en los ensayos clínicos. http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion_2/Capitulos/apartado06/Anexo6_1.pdf

Para estudios observacionales se sugiere utilizar el esquema combinado STROBE checklist for cohort, case-control, and cross-sectional studies (combined) <https://www.strobe-statement.org/index.php?id=available-checklists>

Para los estudios de test diagnóstico sugerimos utilizar herramientas como QUADAS-2 u otra que considere las siguientes características: 1) ¿los participantes del estudio presentaban duda diagnóstica?, 'se comparó el test con un estudio de referencia de referencia estándar?', ¿los que interpretaron los resultados del test y de estudio de referencia estaban ciegos a los otros resultados?, ¿se aplicó el test de referencia a todos los pacientes sin importar el resultado del test? <http://processbook.kce.fgov.be/sites/default/files/Template%20QUADAS%20%20tool.doc>

Los datos en los cuales se basa el análisis, deben provenir de los ensayos clínicos y meta-análisis que usted adjuntará en esta presentación. En caso de contar con un metanálisis que incluya todos los estudios primarios, usted deberá utilizar para el análisis GRADE la medida de efecto del mismo (combinada) relacionada al resultado de interés. Debe realizar el análisis seleccionando los resultados preferentemente primarios más importantes para los pacientes, tales como supervivencia global, mortalidad relacionada a todas las causas, síntomas o complicaciones serias o severas, alteración importante de la calidad de vida, eventos adversos serios que causaron abandono del tratamiento y/o muerte.

En caso de no existir un metanálisis que incluya todos los estudios, y que más de un estudio provea la base para el análisis de un resultado, usted debe presentar una medida de efecto combinada única (pooled) para ese resultado, realizada por usted. Se recomienda consultar el manual GRADE <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>.

De tratarse de un producto diagnóstico, se deberá adjuntar la tabla que construye el NNM (Número necesario para un diagnóstico incorrecto)³

El NNM representa el número de pacientes que requieren ser testeados hasta que uno tenga un diagnóstico incorrecto.

Se construye de la siguiente manera:

$$\text{Precisión diagnóstica} = (VP + VN) / (VP + VN + FP + FN)$$

$$\text{NNM} = 1 / (1 - \text{precisión diagnóstica})$$

VP= Tasa de verdaderos positivos

VN= Tasa de verdaderos negativos

FP= Tasa de falsos positivos

FN= Tasa de falsos negativos

Tabla de 2*2=

<i>Test outcome (index test)</i>	<i>Disease status (reference standard result)</i>		<i>Total</i>
	<i>Diseased (D+)</i>	<i>Non-diseased (D-)</i>	
<i>Index test positive (T+)</i>	True positives (a)	False positives (b)	Test positives (a+b)
<i>Index test negative (T-)</i>	False negatives (c)	True negatives (d)	Test negatives (c+d)
<i>Total</i>	Disease positives (a+c)	Disease negatives (b+d)	N (a+b+c+d)

Figura 145. Evaluación de la calidad de la evidencia de acuerdo al diseño de los estudios

³ http://journals.lww.com/epidem/Fulltext/2013/01000/Number_Needed_to_Misdiagnose_A_Measure_of.27.aspx

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN IIa

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres sssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

Evaluación de la evidencia científica de la tecnología sanitaria seleccionada

Análisis de GRADE

Debe adjuntar el análisis de GRADE (tabla GRADE). Para confeccionarlo puede utilizar softwares gratuitos tales como <https://gradepro.org/> realizar la tabla manual siempre siguiendo el formato del manual GRADE con los dominios incluidos en la tabla de "Resumen de Hallazgos" (tabla SOF), dando las razones por las cuales usted califica cada dominio de GRADE (por ej por que es no serio, serio, muy serio, etc). Se hará especial hincapié en la valoración y justificación del riesgo de sesgo. SE RECOMIENDA VER MANUAL DEL USUARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS 2018 Y EL MANUAL GRADE

[AGREGAR ARCHIVO](#)

De tratarse de un producto diagnóstico, adjuntar tabla que construye el Número Necesario para un diagnóstico incorrecto (NNM)

Construir la tabla como muestra el modelo, indicar fuente para los datos referidos. SE RECOMIENDA VER MANUAL DEL USUARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS 2018

[AGREGAR ARCHIVO](#)

Modelo de tabla de NNM

Test outcome (index test)	Disease status (reference standard result)		Total
	Diseased (D+)	Non-diseased (D-)	
Index test positive (I+)	True positives (a)	False positives (b)	Test positives (a+b)
Index test negative (I-)	False negatives (c)	True negatives (d)	Test negatives (c+d)
Total	Disease positives (a+c)	Disease negatives (b+d)	N (a+b+c+d)

[ATRÁS](#) [SIGUIENTE](#)

Una vez completada esta pantalla, haga click en siguiente para completar la información sobre efectividad clínica. Se deberán incluir todos aquellos estudios que sustentan su análisis GRADE.

Figura 156. Estudios de la calidad de la evidencia

Solicitud de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN IIa

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres ssssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

Efectividad Clínica

Estudios que sustentan su análisis GRADE

Meta-análisis
Adjuntar todos los meta-análisis que sustentan su Tabla GRADE.
[AGREGAR ARCHIVO](#)

Ensayos Clínicos
Adjuntar todos los ensayos clínicos que sustentan su Tabla GRADE.
[AGREGAR ARCHIVO](#)

Estudios Observacionales
En caso de haber incluido estudios observacionales en su tabla Grade, adjuntarlos.
[AGREGAR ARCHIVO](#)

Evaluaciones de Tecnologías y Sinopsis de evidencias
Adjuntar solamente las ETS y/o Sinopsis de Evidencias (Resumen estructurado) de los últimos tres años.
[AGREGAR ARCHIVO](#)

[ATRÁS](#) [SIGUIENTE](#)

Finalizada la carga de la evidencia científica, se inicia la carga de tecnologías existentes en Argentina para la patología propuesta.

Sección IIb - Tecnologías disponibles en Argentina

Figura 167. Tecnologías disponibles en Argentina

Solicitud de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN IIb

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 y/o indicación 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.

Figura 18. Información de otras Tecnologías

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN IIb

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

Respecto a la tecnología solicitada:

- Reemplaza a las que se utilizan en la actualidad.
- NO Reemplaza a las que se utilizan en la actualidad.
- COMPLEMENTA a las que se utilizan en la actualidad.
- Otros: _____

Otras tecnologías

Indicar cual es el tratamiento existentes que se aplica a la misma patología.
(hasta 600 caracteres)

Tu respuesta _____

Superintendencia de Servicios de Salud

Sección III – Evaluación Económica

1. Usted deberá adjuntar en Excel con la siguiente información de la **población objetivo**:
 - a. Población objetivo = Número de pacientes que serán tratados con la nueva tecnología en un año.

Se deberá estimar el número neto de pacientes a tratar aplicando la incidencia, prevalencia y mortalidad asociada a la enfermedad a la población general o de la seguridad social, ajustando por la proporción de pacientes candidatos a ser tratados con esa tecnología de acuerdo a la indicación aprobada por la entidad regulatoria y a las dinámicas de mercado (market share).
 - b. Todos los supuestos, fuentes y cálculos que se utilizaron para obtenerla.
 - c. Indique cómo se modificaría esa población a lo largo de 5 años.

2. Asimismo, deberá adjuntar en Excel la siguiente información del **costo por paciente por año**:

Indicar el COSTO POR PACIENTE de la NUEVA tecnología y de las tecnologías existentes utilizadas como comparador, por año, PARA EL PERIODO DE 5 AÑOS.

Detallar en el Excel, por paciente y por año:

- a. el costo de adquisición de la nueva tecnología (precio de venta al público en pesos corrientes, indicando la fecha),
- b. costo de adquisición de los medicamentos de soporte (precio de venta al público en pesos corrientes, indicando la fecha),
- c. costos de administración,
- d. costos de diagnóstico y monitoreo,
- e. costos de efectos adversos,
- f. costo de atención médica,
- g. costos de implementación (costo de compra y mantenimiento del equipamiento, entrenamiento del personal, organización del servicio, personal auxiliar, costo de reimplantación en marcopaso, etc).
- h. Detallar todas las fuentes asociadas.

3. Finalmente, adjunte el modelo en Excel y reporte del impacto presupuestario.
Debe incluir todas las fuentes de información de costos y epidemiológico

Sugerimos referirse a las guía buenas prácticas de ISPOR.⁴

⁴ <https://www.ispor.org/budget-impact-health-study-guideline.pdf>; Mauskopf J, et al.

Figura 17. Impacto Presupuestario del escenario actual

Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN III

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres [sssalud.evtec@gmail.com](#)? [Cambiar de cuenta](#)

Sección III - Evaluación Económica

Impacto Presupuestario

Población Objetivo: Adjuntar excel con la población objetivo y todos los supuestos que se utilizaron para obtenerla

Población Objetivo: Número de pacientes que serán tratados con la nueva tecnología en un año. Adjuntar todas las fuentes y cálculos que le permitieron estimar esa población. Indique como se modificaría esa población a lo largo de 5 años. SE ACONSEJA DETALLAR: POBLACIÓN GENERAL, PREVALENCIA, INCIDENCIA, MORTALIDAD POR LA PATOLOGÍA, PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE SON CANDIDATOS PARA LA INDICACIÓN APROBADA, PROPORCIÓN DE PACIENTES EFECTIVAMENTE TRATADOS CONSIDERANDO LAS DINÁMICAS DEL MERCADO.

[AGREGAR ARCHIVO](#)

Costo por Paciente

Indicar el COSTO POR PACIENTE de la NUEVA tecnología y de las tecnologías existentes utilizadas como comparador, PARA EL PERIODO DE 5 AÑOS. Se sugiere detallar en EXCEL POR PACIENTE y POR AÑO, el costo de adquisición de la nueva tecnología (precio de venta al público en pesos corrientes, indicando la fecha), si existiere detallar el costo de adquisición de los medicamentos de soporte (precio de venta al público en pesos corrientes, indicando la fecha), costos de administración, costos de diagnóstico y monitoreo, costos de efectos adversos, costo de atención médica, si la tecnología requiere costos de implementación (costo de compra y mantenimiento del equipamiento, entrenamiento del personal, organización del servicio, personal auxiliar, costo de reimplantación en marcapaso, etc) . Detallar todas las fuentes asociadas.

[AGREGAR ARCHIVO](#)

Adjuntar el modelo en Excel y reporte de impacto presupuestario

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.

[AGREGAR ARCHIVO](#)

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

SI

NO

[ATRÁS](#) [SIGUIENTE](#)

Estudios de costo-efectividad

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 “Factibilidad”.

Análisis del Costo Efectividad

Este análisis debe ser realizado con datos de Argentina y reportado de acuerdo a los lineamientos de los Estándares consolidados para reportar Evaluaciones Económicas en Salud (CHEERS)⁵

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.

⁵ <https://www.ispor.org/ValueInHealth/ShowValueInHealth.aspx?issue=3D35FDBC-D569-431D-8C27-378B8F99EC67>

Deberá adjuntar el modelo en Excel además del reporte correspondiente. En caso de que el modelo se encuentre en otro soporte, por favor consultar la posibilidad de presentarlo.

Figura 18. Análisis de Costo Efectividad




Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN III

El nombre y la foto asociados con tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. ¿No eres sssalud.evtec@gmail.com? [Cambiar de cuenta](#)

Análisis del costo efectividad

Definir la intervención 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 Médico Obligatorio (PMO) y/o S.U.R. y ser de utilización actual.

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

Arbol de decisión

MARKOV

DICE - Discretely Integrated Condition Event

Otros:

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

Años de vida ganados ajustados por discapacidad

Otros:

Resultados del análisis de efectividad para el caso base
Elabore la siguiente tabla y luego adjuntarla con los resultados correspondientes.

Tecnología comparada	Cuando el caso de base es el estándar	Cuando el caso de base es el estándar	Incremento de años de vida ganados	Incremento de años de vida ganados	ICER (Diferencia incremental de costo efectividad respecto caso de base \$)
	Costo (USD)	Utilidad (QALY)	Costo (USD)	Utilidad (QALY)	

AGREGAR ARCHIVO

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 19. Análisis de sensibilidad

The screenshot shows a web form titled "Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN III". The form is part of a process managed by the "SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD" and the "Ministerio de Salud Presidencia de la Nación". The current section is "Análisis de sensibilidad económica de la tecnología solicitada." It contains a question: "¿Realizó un análisis de sensibilidad de la tecnología presentada?" with radio button options for "SI" and "NO". Below the question are "ATRÁS" and "SIGUIENTE" buttons. The next section is "Método de análisis de sensibilidad económica de la tecnología solicitada." It asks the user to "Adjuntar el análisis de sensibilidad correspondiente a la tecnología solicitada." and provides instructions on the file format: "El formato del nombre del archivo que se adjunta debe seguir (Título - Autor/es - Publicación - Año)." There is an "AGREGAR ARCHIVO" button and "ATRÁS" and "SIGUIENTE" buttons at the bottom.

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

Factibilidad

Figura 20. Factibilidad

The screenshot shows a web form titled "Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - SECCIÓN III". The form is part of a process managed by the "SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD" and the "Ministerio de Salud Presidencia de la Nación". The current section is "Factibilidad de implementación". It contains a question: "¿Es necesario alguna formación técnica específica para la utilización de esta tecnología sanitaria?" with radio button options for "SI" and "NO". Below the question, it asks: "En el caso de que la respuesta sea afirmativa o se trate de un producto médico, indique ¿Cuáles y cuánto tiempo promedio lleva aprender a utilizar la tecnología?" There is a text input field labeled "Tu respuesta" and "ATRÁS" and "SIGUIENTE" buttons at the bottom.

Sección IV – Documentación Complementaria

Aquí usted tiene la posibilidad de incluir información que no ha podido incluir previamente. Por ejemplo:

- a. Puede adjuntar diagrama, foto o ilustración de la tecnología, detallar materiales y accesorios requeridos (incluyendo aquellos que son descartables, y si tienen compatibilidad estándar)
- b. Describir los diferentes modelos disponibles de la tecnología y sus diferencias principales
- c. Describir el propósito de la tecnología y cómo es utilizada
- d. Describir el contenido del paquete (producto médico) y si algún accesorio o sustancia anexa se encuentra incluida en el mismo.
- e. Describir el contexto y nivel de atención en donde se utilizará la tecnología.
 - b. Describa los requisitos de infraestructura, servicios y complejidad necesarios para el uso de la tecnología.
 - c. Describa equipamiento accesorio necesario.
 - d. Describa insumos necesarios.
 - e. Describa si la tecnología (producto médico) es parte de un procedimiento. En caso afirmativo describa el tipo (directo, percutáneo, vascular, endoscópico, etc), si requiere guía por ejemplo ultrasonido, etc. y personal que debe estar incluido (ej anestesista, etc)
- f. Describa el uso propuesto de la tecnología, las necesidades no satisfechas en el manejo de la condición de salud o enfermedad y cómo la tecnología ayudaría a mitigarlas.
- g. Describa los cambios necesarios en la organización y funcionamiento de los servicios de salud que se necesitan para adoptar la tecnología incluyendo nuevos tests diagnósticos, equipamiento, infraestructura, programas de entrenamiento o servicios nuevos, cuidados auxiliares.
- h. Describa además los tests, intervenciones, infraestructura, tecnologías y/o cuidados que serían reemplazados en caso de adoptar la nueva tecnología

Productos diagnósticos

Describir las consecuencias que podrían resultar de la adopción de la tecnología diagnóstica considerando los siguientes dominios del valor de la información diagnóstica

- a. Paciente (mejores resultados de los tratamientos posteriores, valor de saber y reaseguro de no enfermedad)
- b. Familia y cuidadores
- c. Profesionales de la salud – cambio de manejo clínico o quirúrgico y cómo se asociarían a mejores resultados sanitarios
- d. Organización del sistema de salud y uso de recursos

e. Beneficios socio-económicos

Justificar y adjuntar estudios asociados incluyendo aquellos que hayan utilizado el Linked Evidence Approach (LEA) si existen.

Completar la tabla siguiente:

Tipo de evidencia	Descripción	Estudio (adjuntar)
Pronóstico	Comparación de resultados en pacientes que recibieron el tratamiento usual condicionado a la presencia o ausencia de test positivo	Autor año
Performance diagnóstica comparada	Estudios utilizados para evaluar precisión diagnóstica o concordancia analítica	Autor año
Validez clínica comparada	Estudios utilizados para definir validez clínica	Autor año
Eficacia terapéutica	Evidencia para mostrar que los resultados del test diagnóstico guían decisiones subsecuentes de manejo clínico o quirúrgico de los pacientes.	Autor año
Efectividad terapéutica o utilidad clínica	Evidencia para mostrar que el test tiene la habilidad de influir en forma significativa en el manejo clínico o en los resultados importantes para los pacientes.	Autor año
Otros dominios del valor de la información diagnóstica	Beneficio agregado para los pacientes, familiares, profesionales de la salud, sistema de salud, sociedad	Autor año

Adaptada de MSAC. Investigative guidelines for preparing assessment reports. 2017 <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/assessment-groups>

¹ EUnetHTA. Guideline on Therapeutic Medical Devices. 2015