



Instituto de Seguridad  
Social del Neuquén

## DIRECCIÓN DE PRESTACIONES DE SALUD Y ASISTENCIALES

### SOLICITUD DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS ALTAS/BAJAS/MODIFICACIONES

#### 1. Motivo de solicitud (seleccionar una opción por formulario)

- Incorporación de una tecnología
- Eliminación de una tecnología
- Incorporación de indicación
- Eliminación de indicación
- Modificación de indicación

#### 2. Tipo de tecnología

- Prevención
- Diagnóstico
- Terapéutica
- Organizativa
- Sistemas de información
- Otra

#### 3. Tecnología/Indicación a evaluar

#### 4. Características técnicas fundamentales (bases fisiopatológicas, modo de funcionamiento, componentes, etc.)

#### 5. Breve descripción de la solicitud y su fundamento

#### 6. Evidencia científica principal

Deben incluirse aparte los artículos originales completos (full-text)

- **Cita bibliográfica 1** (Título-Autor/es-Publicación- Año- Volumen-Página):

Ensayo clínico aleatorizado, controlado  Revisión sistemática-metanálisis  Ensayo no aleatorizado con grupo control  
 Estudio de cohortes  Estudio de costo-efectividad-Evaluaciones económicas- Evaluaciones de tecnologías  Estudio caso-control  Estudio de corte transversal  Serie de casos  Consenso- Opinión de expertos  Guía de práctica clínica  Otros

• **Cita bibliográfica 2** (Título-Autor/es-Publicación- Año- Volumen-Página):

---

Ensayo clínico aleatorizado, controlado  Revisión sistemática-metanálisis  Ensayo no aleatorizado con grupo control  
 Estudio de cohortes  Estudio de costo-efectividad-Evaluaciones económicas- Evaluaciones de tecnologías  Estudio caso-control  
 Estudio de corte transversal  Serie de casos  Consenso- Opinión de expertos  Guía de práctica clínica  Otros

• **Cita bibliográfica 3** (Título-Autor/es-Publicación- Año- Volumen-Página):

---

Ensayo clínico aleatorizado, controlado  Revisión sistemática-metanálisis  Ensayo no aleatorizado con grupo control  
 Estudio de cohortes  Estudio de costo-efectividad-Evaluaciones económicas- Evaluaciones de tecnologías  Estudio caso-control  
 Estudio de corte transversal  Serie de casos  Consenso- Opinión de expertos  Guía de práctica clínica  Otros

• **Cita bibliográfica 4** (Título-Autor/es-Publicación- Año- Volumen-Página):

---

Ensayo clínico aleatorizado, controlado  Revisión sistemática-metanálisis  Ensayo no aleatorizado con grupo control  
 Estudio de cohortes  Estudio de costo-efectividad-Evaluaciones económicas- Evaluaciones de tecnologías  Estudio caso-control  
 Estudio de corte transversal  Serie de casos  Consenso- Opinión de expertos  Guía de práctica clínica  Otros

• **Cita bibliográfica 5** (Título-Autor/es-Publicación- Año- Volumen-Página):

---

Ensayo clínico aleatorizado, controlado  Revisión sistemática-metanálisis  Ensayo no aleatorizado con grupo control  
 Estudio de cohortes  Estudio de costo-efectividad-Evaluaciones económicas- Evaluaciones de tecnologías  Estudio caso-control  
 Estudio de corte transversal  Serie de casos  Consenso- Opinión de expertos  Guía de práctica clínica  Otros

• **Cita bibliográfica 6** (Título-Autor/es-Publicación- Año- Volumen-Página):

---

Ensayo clínico aleatorizado, controlado  Revisión sistemática-metanálisis  Ensayo no aleatorizado con grupo control  
 Estudio de cohortes  Estudio de costo-efectividad-Evaluaciones económicas- Evaluaciones de tecnologías  Estudio caso-control  
 Estudio de corte transversal  Serie de casos  Consenso- Opinión de expertos  Guía de práctica clínica  Otros

**OTRA BIBLIOGRAFÍA ADJUNTAR**

Deben incluirse aparte los artículos originales completos (full tex)

## 7. Grado de evidencia

### PARA ESTUDIOS DE TERAPÉUTICA

Grado de evidencia	Significado
I	Evidencia obtenida al menos de un ensayo clínico aleatorizado bien controlado o un metanálisis.
II 1	Evidencia obtenida de ensayos no aleatorizados bien diseñados y controlados
II 2	Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o casos y controles bien diseñados, preferentemente en más de un centro o por más de un grupo de investigadores.
II 3	Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin grupo control. Incluye resultados contundentes producidos por experimentos no controlados (Ej.: penicilina en los años 40).
III	Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

¿Cómo calificaría el grado de evidencia para la incorporación/eliminación/modificación de la tecnología/eliminación/indicación en evaluación?

I - II1 - II2 - II3 - III

### PARA ESTUDIOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Grado de evidencia	Significado
IA	Revisión sistemática/Ensayo aleatorizado de test diagnóstico.
IB	Estudios de cortes transversal con una muestra adecuadamente tomada, una comparación ciega e independiente, con la utilización de un adecuado test de referencia (gold de standard), en más de 50 pacientes.
II	Estudios de corte transversal con una muestra adecuadamente tomada, una comparación ciega e independiente, con la utilización de un adecuado test de referencia (gold de standard), <b>en menos de 50 de pacientes.</b>
III	Revisión retrospectiva de datos
IV	Muestra de convivencia (Por ejemplo: de paciente no consecutivos de pacientes con el diagnóstico en cuestión y otra de voluntarios sanos sin sospecha del diagnóstico en cuestión).
V	Utilización de un test de referencia o gold de standard subóptimo en una muestra de convivencia.

¿Cómo calificaría el grado de evidencia para la incorporación/eliminación/modificación de la tecnología/eliminación/indicación en evaluación?

IA - IB - II - III - IV - V

## 8. Tiempo de aplicación en la Argentina

Su aplicación en situaciones clínicas similares y en forma más o menos generalizadas es:

- No está en uso aún
- Reciente (entre seis meses y un año y medio)
- Continua (entre tres y cinco años)
- Muy reciente (menos de seis meses)
- Actual (entre un año y medio y tres años)
- Establecida (más de 5 años)

## 9. Tiempo de aplicación internacional

Su aplicación en situaciones clínicas similares y en forma más o menos generalizadas es:

- Reciente (entre seis meses y un año y medio)
- Continua (entre tres y cinco años)
- Muy reciente (menos de seis meses)
- Actual (entre un año y medio y tres años)
- Establecida (más de 5 años)

## 10. ¿En qué fase se encuentra actualmente la tecnología?

- Investigación básica
- Implantación precoz
- Práctica clínica aceptada y generalizada
- Ensayo clínico
- Difusión amplia, pero controvertida

**11. Nivel de formación que se requiere para un uso adecuado (especialidades, horas de formación, número de procedimientos necesarios en entrenamiento, número de prácticas anuales por centros requeridos, etc.) Incluir citas bibliográficas relevantes a este punto.**

**12. Breve descripción de los costos y consumos de recursos asociados a la práctica/indicación**

**13. Descripción de la población (pacientes) y situaciones clínicas en las que se aplica esta tecnología/indicación.**

- Población objetivo
- Estimación del número de pacientes/año cada 100.000 habitantes en los que estaría indicada.
- Epidemiología del problema, carga de enfermedad y otras medidas pertinentes de la magnitud y gravedad del problema.

**14. Breve resumen de los principales resultados clínicos que avalan la solicitud. Descripción de los beneficios principales para los pacientes y para la organización y gestión de la asistencia.**

**15. Riesgos potenciales para los pacientes. Complicaciones. Efectos adversos. Aspectos todavía no aclarado respecto a potenciales problemas o desventajas de esta tecnología. Puntos en los que es necesaria más investigación.**

## **16. Otras tecnologías**

**a - Indique cuáles son las alternativas a la tecnología propuesta que se encuentran actualmente incluidas en el Programa Médico Obligatorio:**

**b - Indique cuáles son las alternativas a la tecnología propuesta que se encuentran actualmente en uso en el país no incluidas en el Programa Médico Obligatorio:**

**c - Con respecto a las tecnologías incluidas en el Programa Médico Obligatorio, la tecnología propuesta:**

- Reemplaza completamente a las que se utilizan en la actualidad
- Reemplaza parcialmente a las que se utilizan en la actualidad (algunas indicaciones de la/s tecnología/s en uso serán sustituidas por la nueva tecnología)
- Complementa a las que se utilizan actualmente

**d- Describir brevemente cuáles son las ventajas de la tecnología propuesta respecto a las alternativas actualmente disponibles en el Programa Médico Obligatorio.**

- Resumen de costos comparativo
- Costo efectividad comparativa, idealmente presentada como costo por resultados (por ejemplo costo por caso, costo por duración, costo por mes de tratamiento, costo por año de vida ajustado por calidad, etc.)
- Ventajas fundamentales respecto a las otras tecnologías incluidas en el Programa Médico Obligatorio respecto a eficacia, seguridad, equidad y racionalización de las prestaciones

**17. ¿Existen en la literatura internacional Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias o Evaluaciones Económicas que aplican a la tecnología/indicación en cuestión?**

SÍ  NO   
↓

**Referencias** (adjuntar aparte los documentos originales completos):

---

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

**Breve descripción de los resultados:**

---

**18. ¿Se han realizado en la Argentina Evaluaciones de Tecnologías sanitarias o Evaluaciones Económicas o adaptaciones de datos de la literatura internacional a la realidad local que aplican a la tecnología/indicación en cuestión?**

SÍ  NO   
↓

**Referencias** (adjuntar aparte los documentos originales completos):

---

1.

2.

3.

4.

5.

**Breve descripción de los resultados:**

---

**19. Si no se desprende del punto 18, realizar breve descripción de las implicancias/impacto económico en el sistema de salud de la aplicación de la tecnología/indicación en cuestión.**

**20. Breve descripción de políticas de cobertura de otros países y sistemas de salud que aplican a esta tecnología/indicación:**

**21. Implicancias éticas y sociales de la aplicación de esta tecnología/indicación (si corresponde).**

**22. Estado de la tecnología frente a la A.N.M.A.T. (Adjuntar documentación correspondiente de la tecnología en cuestión, si aplica).**

**23. Certificado de importación para casos de productos importados (si corresponde).**

**24. En el caso de medicamentos incluir la siguiente información:**

- a) Denominación común internacional (nombre genérico).
- b) Marca registrada (fotocopia de certificado de autorización).
- c) Resumen de la situación normativa del medicamento en el país de origen y permanencia en el mercado. Otros países en los que está autorizada su venta.
- d) Estructura química. Sales. Excipientes. Fórmulas cualicuantitativas registradas en nuestro país y en el país de origen para cada forma farmacéutica.
- e) Características farmacológicas de la droga y de cada forma farmacéutica. Clasificación terapéutica según ATC.
- f) Datos farmacocinéticas de la droga propuesta.
- g) Datos farmacodinámicos de la droga propuesta (mecanismo de acción).
- i) Indicaciones terapéuticas aceptadas en nuestro país y en el país de origen para cada forma farmacéutica.
- h) Análisis beneficio-riesgo de las distintas formas farmacéuticas y vías de administración. Excipientes. Condiciones de almacenamiento. Fecha de caducidad. Formas de presentación.
- j) Categoría legal y comercial: Lista III, Lista IV. Venta bajo receta. Venta libre.
- k) Interacciones medicamentosas, alimentarias y otros dispositivos para su aplicación.
- l) Posología, dosis habitual. Dosis media, máxima y mínima para adultos y niños. Intervalo entre dosis.
- m) Duración del tratamiento. Casos particulares. Insuficiencia renal, hepática, cardíaca, carencia nutricional, modificar la dosis. Inmunocomprometidos. Requerimientos de control de nivel plasmático, su metodología.
- n) Efectos adversos completos referidos en nuestro país y en el país de origen. Cuantificación y calificación.
- o) Experiencia sobre dosis y tratamiento. Antídotos específicos. Efectos de la diálisis.
- p) Contraindicaciones absolutas y relativas.
- q) Precauciones ya advertencias relacionadas con el embarazo, lactancia, niñez y ancianidad y cuadros clínicos específicos.
- r) Especificar diferencias de este producto desde el punto de vista farmacocinético y farmacodinámico de drogas similares ya incluidas en el Formulario terapéutico.
- s) Especificar si existen limitaciones de uso en otro país, y dónde y qué razones se han mencionado.
- t) Adjuntar prospectos incluidos en el envase disponibles en nuestro país y en el país de origen.
- u) Adjuntar troquel y códigos de barras.
- v) Costo de la droga en el país para cada tipo de presentación.

<b>Datos del solicitante</b>	<b>Fecha:</b>	
Nombre y apellido: _____		
Institución: _____		
Dirección: _____		
Correo electrónico: _____		_____ Firma
Teléfono: _____		

La información solicitada en este formulario es la mínima necesaria para iniciar su consideración. Información o bibliografía adicional puede ser solicitada en caso de que se avance en el proceso de evaluación.

Otra información disponible al momento de la solicitud puede ser adjuntada pero toda la información relevante debe ser resumida en este formulario en los términos aquí solicitados.