



**DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES
PRESTACIONES DE SALUD**

CRENADECER

**Centro de Referencia Nacional de Defectos
Congénitos y enfermedades raras**

**COMITÉ DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS DEL
BPS**

**“EVALUACIÓN DE SOLICITUDES
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS DE USO
COMPASIVO Y/O ALTO COSTO”**

Diciembre/2015

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

Contenido

1. Antecedentes de desarrollo y uso de la evaluación de tecnologías	3
I. En el mundo.....	3
La evaluación de tecnologías sanitarias aparece como concepto y disciplina hace ya unos 15 años como probable respuesta a un triple problema que se presenta en la mayor parte de los países desarrollados:	3
II. En la región.....	4
III. En el país.....	4
2. Justificación	4
3. Integración de la comisión de ETS (act 1.1)	5
4. Capacitación de los Integrantes de la Comisión de ETS sobre metodología de evaluación de tecnologías (act 1.2)	6
1- Curso: Post Grado Desarrollo e implementación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IECS (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria).....	6
5. Definición de los conceptos de uso compasivo y alto costo para medicamentos o productos médicos/sanitarios y otros relevantes para este documento (Act 1.3)	7
Tecnologías sanitarias.....	7
Evaluación de tecnologías sanitarias	7
Medicamentos huérfanos	7
Enfermedades raras	7
Uso compasivo	8
Medicamento off-label	8
Medicamento alto costo.....	8
Formulario Terapéutico de Medicamentos	8
Proceso de inclusión de medicamento a FTM.....	8
6. Elaboración de procedimientos para la solicitud de medicamentos y productos médicos/sanitarios de uso compasivo y/o alto costo (act 1.4)	9
7. Elaboración de procedimientos donde se estipulará la metodología a utilizar por parte de la Comisión de Evaluación de tecnologías para realizar la evaluación de las solicitudes. (act 1.5)	13
8. Comunicación	17
9. Implantación	17
10. Referencias:	17
11. ANEXOS:	18

GLOSARIO

ANVISA	AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA- BRASIL
CAN	COMISION ASESORA NACIONAL
CFT	COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA
ETS	EVALUACIÓN DE TECNOLOGIA SANITARIA
FNR	FONDO NACIONAL DE RECURSOS
FTM	FORMULARIO TERAPEUTICO DE MEDICAMENTOS
IECS	INSTITUTO DE EFECTIVIDAD CLINICA Y SANITARIA
MSP	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
NICE	NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE
NIHR	NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH RESEARCH
OMS	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
PBI	PRODUCTO BRUTO INTERNO

1. Antecedentes de desarrollo y uso de la evaluación de tecnologías

I. En el mundo

La evaluación de tecnologías sanitarias aparece como concepto y disciplina hace ya unos 15 años como probable respuesta a un triple problema que se presenta en la mayor parte de los países desarrollados:

En primer lugar, la preocupación por el incesante crecimiento del gasto sanitario (público y privado), que en algunos países como EEUU ha alcanzado el 14% del PBI (Producto Bruto Interno).

El segundo fenómeno es la constatación de la variabilidad inexplicada de la práctica clínica, existiendo diferentes frecuencias de uso de técnicas y procedimientos entre diferentes áreas geográficas (incluso dentro de un mismo país y un mismo servicio). Ello no puede atribuirse a diferencias de prevalencia o incidencia de las condiciones clínicas a los que dichas técnicas o procedimientos pretenden atender.

En tercer lugar es reconocido que se sabe poco sobre los resultados finales y globales de la utilización de muchas tecnologías médicas, o lo que es lo mismo se desconoce en gran medida cuál es la contribución relativa de las mismas a la mejora de la salud de la población, expresada ésta en los términos realmente pertinentes: supervivencia o mejoría en la mortalidad, aumento de la calidad de vida y/o de la capacidad funcional.

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

II. En la región

El acceso limitado a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, seguros, eficaces y de calidad es un problema persistente en la Región. En general, un número reducido de medicamentos de costo elevado representa una parte considerable de los presupuestos para la salud. Aunque algunos Estados de Latinoamérica han establecido mecanismos dedicados exclusivamente al financiamiento y al suministro de productos de alto costo, estos medicamentos plantean un reto particular para la sostenibilidad de todos los sistemas de salud y para la salud universal (1).

III. En el país

Nuestro país no es ajeno a la realidad de la región y del mundo. El MSP y FNR comenzaron a realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias en forma sistemática a partir de la resolución del año 2006 en la que se establece las condiciones de ingreso de medicamentos al Formulario Terapéutico de Medicamentos.

2. Justificación

Los proveedores y financiadores de servicios sanitarios entre otros actores están cada vez más interesados en disponer de evidencias explícitas sobre la efectividad y costo-efectividad de las tecnologías y procedimientos que proveen o financian.

Existe una clara preocupación por la accesibilidad a la atención sanitaria con Calidad sin perder de vista la equidad.

Por otra parte, los ciudadanos se ven sometidos en la actualidad a la oferta de un número creciente de nuevos procedimientos sanitarios cada vez más sofisticados y prometedores y el aviso continuo de las autoridades económicas acerca del crecimiento del gasto sanitario y las dificultades para afrontarlo.

Esta situación ha sido analizada por profesionales sanitarios y políticos, llegando a constatar fenómenos que configuran un panorama que en última instancia pueden ser considerados generadores de la ETS o del movimiento llamado “Medicina Basada en la Evidencia”.

- La creciente incorporación de innovaciones tecnológicas no representa siempre ventajas sobre las tecnologías preexistentes.
- La necesidad de apoyar decisiones fundamentadas para la incorporación de tecnologías sanitarias.
- La variabilidad observada en la práctica clínica que son influenciadas por múltiples factores más allá de la existencia de información que evidencia efectividad.

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

- La importancia del uso racional de tecnologías por los profesionales y ciudadanos.
- La incertidumbre acerca del impacto real que sobre la salud de los ciudadanos tiene el uso de muchas prácticas sanitarias.
- La ausencia de una buena correlación entre el nivel de gasto sanitario de un país y la salud colectiva de esos ciudadanos.

Es así que el rápido incremento del gasto sanitario, no acompañado de mejoras proporcionales en el nivel de salud, el alto grado de variabilidad no explicable en la práctica médica y la incertidumbre acerca del impacto real de muchos procedimientos médicos sobre la salud, conducen a admitir la existencia de importantes lagunas en el conocimiento que dificultan la adopción de decisiones juiciosas sobre asignación de recursos y uso y aceptación de prácticas médicas.

Esta realidad es la que ha llevado al nacimiento y desarrollo del concepto de la ETS

3. Integración de la comisión de ETS (act 1.1)

El área de la salud del BPS no es ajena a este contexto de todo el sector salud nacional y regional, con el agravante de que la mayoría de los medicamentos requeridos específicamente para el tratamiento de las enfermedades raras son los llamados medicamentos huérfanos con evidencia y accesibilidad limitada y altísimos costos en algunos casos. Asimismo se requieren productos médicos/sanitarios para el tratamiento de estos pacientes que comparten las mismas características que los medicamentos huérfanos.

Es así que el BPS en su área salud se enfrenta a la necesidad de compra de medicamentos fuera del Vademecum Institucional y productos médicos/sanitarios fuera del Listado Institucional para el tratamiento de usuarios portadores de enfermedades asistidas en el ámbito del CRENADECER. Existe la necesidad de establecer un proceso de evaluación de la evidencia que respalda la prescripción, previo a autorizar la gestión de compra, para contribuir a la racionalización de los gastos, manteniendo la calidad de la atención.

Por esta razón es que se crea LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DEL CRENADECER.

Es el cometido de esta Comisión asesorar al Comité de Farmacia y Terapéutica para la toma de decisiones respecto a la adquisición de medicamentos y otras tecnologías que sean solicitadas para la atención de usuarios del CRENADECER (Anexo II).

Se han definido las tecnologías a ser evaluadas por esta Comisión de acuerdo a los siguientes criterios:

- I. Medicamento que existe en el país pero está registrado para otra indicación (off label)
- II. Medicamento que no está registrado en el país y que deberá ser adquirido desde el exterior (Uso Compasivo)

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

- III. Medicamento registrado en el país de alto costo (costo de tratamiento anual mayor a un PBI per cápita)
- IV. Otros productos médicos para los que el Comité de Farmacia y Terapéutica requiera asesoramiento.

4. Capacitación de los Integrantes de la Comisión de ETS sobre metodología de evaluación de tecnologías (act 1.2)

1- Curso: Post Grado Desarrollo e implementación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IECS (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria)

Asistente Dr. Oscar Acuña.

Compartió las clases con los integrantes de la Comisión de ETS.

2- Congreso de la Organización de Farmacéuticos Iberoamericano Setiembre 2015.

OFIL Uruguay llevó a cabo la organización del Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos, 4º Congreso Nacional de Servicios Farmacéuticos y las XXI Jornadas de Farmacia Hospitalaria, los días 3 y 4 de setiembre en la ciudad de Montevideo-Uruguay.

A la mesa redonda: Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), asistieron como expositores:

- Dra. Alicia Alemán
- Dra. Ana Pérez
- Dra. Verónica Nieto
- Dr. Bruno Bertolotti
- Dra. Cristina Ferolla

la coordinadora fue la QF Laura Pereira y los expositores Dra Alicia Alemán y Dra Cristina Ferolla, son integrantes de la Comisión de ETS.

Como asistentes, concurrieron 15 funcionarios de BPS, entre los que se destacan los integrantes de la Comisión de ETS: Dr Oscar Acuña y QF Estela Sarries.

3- CURSO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS: Equidad, calidad y transparencia del sistema.

Se llevó a cabo los días 23 y 24 de octubre, en el Centro de Estudios en Seguridad Social, Salud y Administración, Banco de Previsión Social - Avda. 18 de julio 1912.

Se trató de un curso Internacional, con el objetivo de aunar esfuerzos entre actores nacionales académicos, autoridades reguladoras, profesionales de la salud y expositores internacionales para continuar aportando conocimientos y herramientas con la finalidad de promover los

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

espacios interdisciplinarios e interinstitucionales de abordaje de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Estuvo co-organizado por las Facultades de Medicina y Química (UdelaR), Sindicato Médico del Uruguay, Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, Fondo Nacional de Recursos, Ministerio de Salud Pública y Organización Panamericana de la Salud.

La Dra. Alicia Alemán participó en la organización del evento y como docente del mismo. Asistieron y participaron del taller práctico los restantes miembros de la Comisión Dra Cristina Ferolla, Dr Oscar Acuña, Q.F. Laura Pereira y Q.F. Estela Sarries.

5. Definición de los conceptos de uso compasivo y alto costo para medicamentos o productos médicos/sanitarios y otros relevantes para este documento (Act 1.3)

Tecnologías sanitarias.

Son los medicamentos, equipos y procedimientos técnicos, los sistemas organizativos, de información, educativos y de soporte y los programas y protocolos asistenciales por medio de los cuales la atención y los cuidados de salud son prestados a la población.

Evaluación de tecnologías sanitarias

Es un proceso amplio por medio del cual son evaluados los impactos clínicos, sociales y económicos de las tecnologías en salud, considerándose aspectos como la eficacia, efectividad, seguridad y aspectos económicos.

Medicamentos huérfanos

Los medicamentos "huérfanos" son productos medicinales que sirven para diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades o desordenes que amenazan la vida o que son muy serias y que son infrecuentes. A estos medicamentos se les llaman "huérfano" porque la industria farmacéutica tiene poco interés, bajo las condiciones normales del mercado, para desarrollar y poner en el mercado productos dirigidos solamente a una pequeña cantidad de pacientes que sufren de condiciones muy raras. (2)

Enfermedades raras

Son aquellas enfermedades cuya prevalencia es igual o menor a 7.5 casos por 10000 (EEUU), 4 casos por 10000 (Japón) y 5 casos por 10000 (Europa). En Uruguay se ha adoptado la definición europea (prevalencia menor o igual a 5 casos por 10000 habitantes).

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

Uso compasivo

Es el procedimiento que utiliza el MSP a través de la División Evaluación Sanitaria para autorizar el ingreso al país y uso, de medicamentos y productos médicos que no se comercializan en plaza, y por tanto no están registrados por la autoridad sanitaria.

Medicamento off-label

Son medicamentos que son utilizados para una indicación diferente para la cual fueron registrados en el MSP.

Medicamento alto costo

En el Uruguay no existe un punto de corte actualmente que defina el alto costo de un medicamento. Se toma como referencia los parámetros definidos por el grupo WHO-CHOICE (Cost effectiveness and strategic planning - <http://www.who.int/choice/en/>) que establecen que un medicamento se considera costo-efectivo cuando el tratamiento anual no excede 1 PBI per cápita; para Uruguay aproximadamente U\$S 16000 anuales.

Formulario Terapéutico de Medicamentos

El Formulario Terapéutico de Medicamento constituye el conjunto de prestaciones de cobertura farmacológica reuniendo los medicamentos necesarios para atender las indicaciones terapéuticas de los pacientes de las instituciones servicios de salud comprendidos en el ámbito de aplicación definido por el Art 3 del decreto 265/2006 (prestadores públicos).

Es el Listado positivo de medicamentos de alto valor terapéutico destinados a resolver el tratamiento farmacológico de los problemas sanitarios relevantes, de acuerdo al perfil socio epidemiológico nacional.

Los medicamentos incluidos en los anexos I y las formulas del anexo IV deberán ser provistos por las instituciones de atención médica y estas no estarán obligada a cubrir otros. Los medicamentos incluidos en el anexo III se brindaran a través de la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos y sujetos a los protocolos, guías y reglamentaciones que esta persona pública no estatal apruebe (Anexo I).

Proceso de inclusión de medicamento a FTM

La solicitud de inclusión de un fármaco al FTM puede ser realizada por cualquier persona física o jurídica a la que denominaremos “interesado”. La actualización del FTM se realiza anualmente y el cierre de cada edición vence el 30 de julio de cada año, sin excepción.

Previo a solicitar el inicio del trámite, deberá prepararse la información necesaria, completando el “Formulario de Solicitud” correspondiente y adjuntando todos los datos que se detallan en el instructivo correspondiente.

El “interesado” deberá presentarse con toda la información en la oficina de Administración Documental del Ministerio de Salud Pública e iniciar un expediente. Se obtendrá una referencia asignada a la solicitud que permitirá el seguimiento del trámite. Dado que el FTM se actualiza de

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

forma anual, cerrando cada edición el 30 de junio de cada año, el plazo máximo para la presentación vencerá en la fecha mencionada, sin excepciones. Todas las solicitudes presentadas fuera de fecha serán rechazadas, pudiendo presentarlas nuevamente para la siguiente edición.

La solicitud se somete a una serie de instancias de evaluación técnica (eficacia, seguridad, revisión clínica, etc.) y evaluación económica. El ciclo de análisis es en principio con una perspectiva anual y depende de que se completen las distintas instancias de evaluación hasta incorporar una respuesta final.

Se destaca que cada etapa de estudio del trámite implica diversas participaciones que culminan con la elaboración de un informe final. Este, que incluye las consideraciones económicas, tiene como principal objetivo apoyar a la Comisión Asesora Nacional en la toma de decisión sobre el ingreso de estos fármacos al FTM en el contexto del Sistema Nacional Integrado de Salud. Asimismo propone el anexo en que deben ser incluidos.

Si la propuesta es incluir el medicamento en el anexo III, el FNR debe adjuntar para la decisión final la siguiente documentación:

1. Informe favorable de la comisión técnica asesora del FNR.
2. Aprobación de protocolo de utilización del fármaco.
3. Impacto económico.
4. Aprobación de la Comisión Honoraria Administradora.

Una vez toda la información está completa la CAN redacta el decreto final con las incorporaciones y no incorporaciones de fármacos en el anexo que corresponda.

Esta comisión está conformada por:

- a) Dos representantes titulares y dos alternos del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales la presidirá.
- b) Un representante titular y un alterno del Ministerio de Economía y Finanzas.
- c) Un representante titular y un alterno de la Administración de los Servicios de Salud del Estado.
- d) Dos representantes titulares y dos alternos de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, uno por las Instituciones con sede principal en Montevideo y otro por la Federación Médica del Interior.
- e) Un representante titular y un alterno del Fondo Nacional de Recursos".

6. Elaboración de procedimientos para la solicitud de medicamentos y productos médicos/sanitarios de uso compasivo y/o alto costo (act 1.4)

El procedimiento de solicitud de medicamento fuera de Vademécum se desarrolla a continuación (los mismos procedimientos son válidos para la solicitud de productos médicos/sanitarios fuera de los listados aprobados para la institución).

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

Este procedimiento incluye las solicitudes de compra de tecnología de uso compasivo y/o de alto costo. En estos casos, el CFT podrá solicitar la actuación de la Comisión de ETS para informar su decisión.

<i>Codificación</i>	<i>Título/Sección del Manual</i>	<i>Versión nro.</i>	<i>Nro. Pág. 99/99</i>
---------------------	----------------------------------	---------------------	------------------------

PROCEDIMIENTO: solicitud de medicamentos y productos médicos/sanitarios de uso compasivo y/o alto costo

OBJETIVO: Tramitar la Solicitud y la autorización de adquisición de medicamentos y productos médicos/sanitarios de uso compasivo y/o alto costo.

ALCANCE: Quedan comprendidos por este procedimiento todos los médicos que desempeñan en todas las unidades del CRENADECER.

RESPONSABLES:

Comité de Farmacia y Terapéutica y la Comisión de Evaluación de Tecnología Sanitarias.

VIGENCIA: 2 año

Emitido por:	<i>Laura Pereira, Estela Sarries, Oscar Acuña, Alicia Alemán, Cristina Ferolla</i>	Aprobado por:	<i>Gerente de Prestaciones de Salud QF Ester Estévez, Gerente Asistencia Médica Dr. Héctor Suárez</i>	<i>Fecha de aprobación</i> 28/12/2015
--------------	--	---------------	---	--

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

<i>Codificación</i>	<i>Título/Sección del Manual</i>	<i>Versión nro.</i>	<i>Nro. Pág. 99/99</i>
---------------------	----------------------------------	---------------------	------------------------

PROCEDIMIENTO Solicitud de medicamentos y productos médicos/sanitarios de uso compasivo y/o alto costo.

RESPONSABLES	
1 – Médico tratante	4 – Gerencia de Farmacia de Crenadecer
2 - Jerarca inmediato	5 – Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT)
3 – funcionario de farmacia asignado	6 -

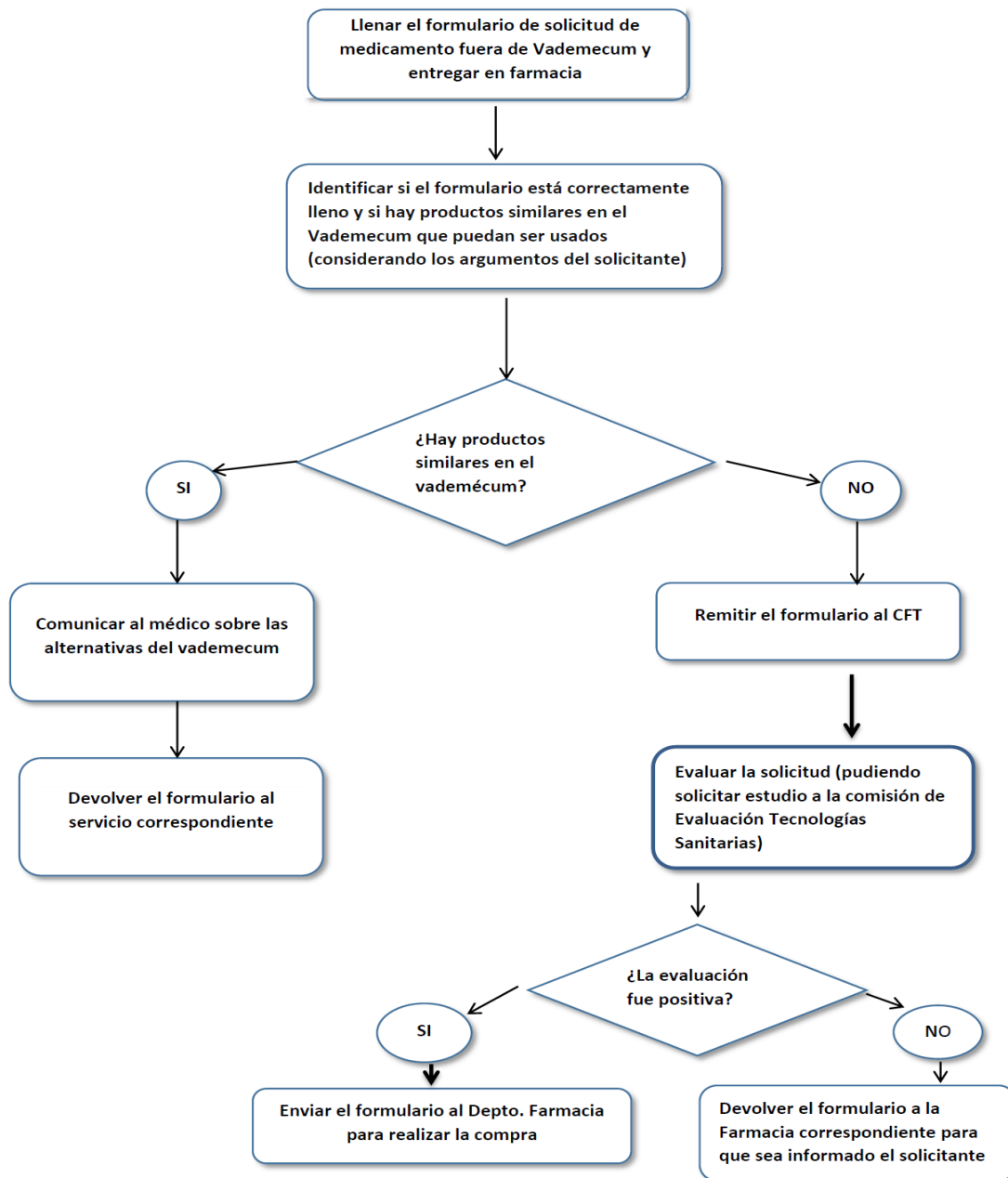
ACCIÓN		RESPONSABLES					
No	DESCRIPCIÓN	1	2	3	4	5	6
01	Llenar y firmar formulario de solicitud.(anexo III y IV)	X					
02	Entregar el formulario completo en la Farmacia del CMI, DEMEQUI o UP, según corresponda (fechado y firmado por el jerarca inmediato).	X	X				
03	Identificar si el formulario está correctamente lleno, si la cantidad solicitada está acorde al período para el cual se solicita (máximo para 6 meses), si hay productos similares en el Vademecum, si ya fue adquirido anteriormente y si está incluido en el FTM (a este fin, debe completar el recuadro del formulario "INTERVENCION DE FARMACIA"). Si la solicitud se mantiene (por no haber similares en el vademécum o por existir una razón justificada para no usarlos) pasar a la acción No 06			X			
04	Comunicar al médico solicitante que existe en Vademécum algún similar, sustituto o alternativa así como si el fármaco está en el FTM y devolver el formulario al servicio correspondiente,			X			
05	Verificar si la prescripción electrónica fue realizada (para evitar duplicación de solicitudes)			X			
06	Remitir a la casilla "F. de VADEMECUM" a efectos de que el QF coordinador del CFT lo incluya en el Orden del Día de la siguiente reunión para su evaluación, agregando la información que considere pertinente				X		
07	Evaluar la solicitud (pudiendo solicitar estudio a la comisión de Evaluación Tecnologías Sanitarias) y comunicar la resolución al servicio y a Farmacia. En caso de ser autorizado acción No 09					X	
08	Devolver el formulario a la Farmacia correspondiente en caso de ser rechazada la solicitud para que sea informado el solicitante.					X	
09	Enviar el formulario al Depto. Farmacia para realizar la compra en caso de ser aceptado					X	

Emitido por:	<i>Nombres de los emisores y modificadores</i>	Aprobado por:	<i>Nombre/s de la persona que aprobó la versión del Manual</i>	Fecha de aprobación:
--------------	--	---------------	--	----------------------

• **FLUJOGRAMAS**

Logo del Banco

Codificación	Título/Sección del Manual	Versión nro.	Nro. Pág. 99/99
--------------	---------------------------	--------------	-----------------



Emitido por:	Nombres de los emisores y	Aprobado por:	Nombre/s de la persona que	Fecha de
--------------	---------------------------	---------------	----------------------------	----------

**DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES
PRESTACIONES DE SALUD**

	<i>modificadores</i>		<i>aprobó la versión del Manual</i>	<i>aprobación</i>
--	----------------------	--	-------------------------------------	-------------------

• **AnexoIII-IV**

Formulario de solicitud de medicamentos y de material Médico Quirúrgico y su Instructivo de llenado

7. Elaboración de procedimientos donde se estipulará la metodología a utilizar por parte de la Comisión de Evaluación de tecnologías para realizar la evaluación de las solicitudes. (act 1.5)

Los procedimientos de evaluación de tecnologías utilizados por la Comisión de ETS se desarrolla a continuación.

PROCEDIMIENTO: Evaluación de tecnologías sanitarias realizadas por la Comisión de ETS del CRENADECER

OBJETIVO: realizar la evaluación de las tecnologías sanitarias derivadas a la Comisión de ETS por el CFT.

ALCANCE: Quedan comprendidos por este procedimiento todos los medicamentos de uso compasivo y de alto costo, y los productos médicos y sanitarios que el CFT considere necesario evaluar para informar la toma de decisiones para la adquisición.

RESPONSABLES:

Comisión de Evaluación de Tecnología Sanitarias.

VIGENCIA: 2 año

Emitido por:	<i>Laura Pereira, Estela Sarries, Oscar Acuña, Alicia Alemán, Cristina Ferolla</i>	Aprobado por:	<i>Gerente de Prestaciones de Salud QF Ester Estévez, Gerente Asistencia Médica Dr. Héctor Suárez</i>	<i>Fecha de aprobación: 28/12/2015</i>
--------------	--	---------------	---	--

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

Logo del Banco

Codificación	Título/Sección del Manual	Versión nro.	Nro. Pág. 99/99
--------------	---------------------------	--------------	-----------------

PROCEDIMIENTO Evaluación de tecnologías sanitarias realizadas por la Comisión de ETS del CRENADECER

RESPONSABLES	
1 – CFT	
2 – Comisión de ETS	

No	ACCIÓN DESCRIPCIÓN	RESPONSABLES					
		1	2	3	4	5	6
01	Enviar el formulario de solicitud de compra de medicamentos fuera de vademécum que cumplan con las condiciones de ser: medicamento que existe en el país pero está registrado para otra indicación (off label), medicamento que no está registrado en el país y que deberá ser adquirido desde el exterior (Uso Compasivo), medicamento registrado en el país de alto costo (costo de tratamiento anual mayor a un PBI per cápita) y otros productos médicos para los que el Comité de Farmacia y Terapéutica requiera asesoramiento.	X					
02	Definir la pregunta clínica que se pretende contestar (definir el medicamento, su indicación y los resultados que se esperan obtener)		X				
03	Identificar alternativas terapéuticas a la actual tecnología propuesta y si las mismas han sido utilizadas en nuestro medio		X				
04	Realizar búsqueda de ETS ya elaboradas en repositorios de agencias, redes o instituciones que recopilen evaluaciones de tecnología, De no encontrarse ETS ya elaborada ir a acción No 07		X				
05	Evaluar la pertinencia y confiabilidad de la ETS encontrada para su uso en nuestro medio		X				
06	Adaptar el informe incluyendo información de nuestro medio en relación a la enfermedad y al medicamento así como a las otras alternativas existentes y los costos en el país.		X				
07	Elaboración de un informe de respuesta rápida usando fuentes primarias y secundarias para dar respuesta a la solicitud		X				
08	Discusión sobre la pertinencia de la compra del medicamento en el contexto en que se plantea en conjunto con el clínico que realizó la solicitud.		X				
09	Finalizar el informe con una recomendación para el CFT. Si la recomendación es negativa ir a acción No 11		X				
10	Sugerir realizar una compra por tiempo limitado y que el producto se administre bajo protocolo de evaluación discutiéndose los resultados antes de decidir nueva compra (en los casos de evaluación positiva)		X				

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

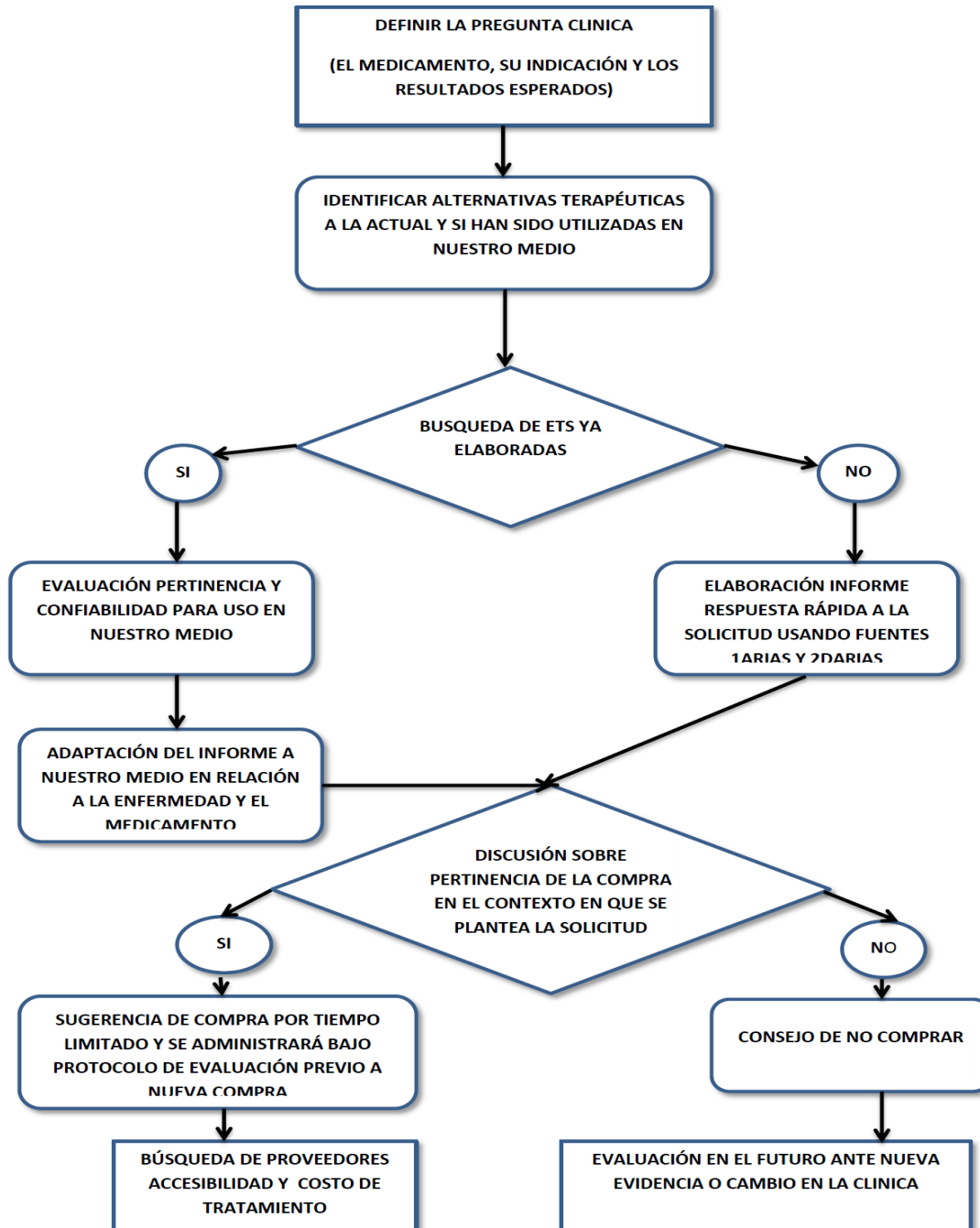
11	Sugerir la no compra de la tecnología en este momento, la misma podrá ser nuevamente evaluado en el futuro si apareciera nueva evidencia o cambio de la evolución clínica del paciente.		X				
12	Enviar el informe a CFT		X				
13	Informar al solicitante	X					
14	Buscar proveedores, accesibilidad y ostos	X					

Emitido por:	<i>Nombres de los emisores y modificadores</i>	Aprobado por:	<i>Nombre/s de la persona que aprobó la versión del Manual</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
--------------	--	---------------	--	----------------------------

• FLUJOGRAMAS

<i>Codificación</i>	<i>Título/Sección del Manual</i>	<i>Versión nro.</i>	<i>Nro. Pág. 99/99</i>
---------------------	----------------------------------	---------------------	------------------------

**DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES
PRESTACIONES DE SALUD**



Emitido por:	<i>Nombres de los emisores y modificadores</i>	Aprobado por:	<i>Nombre/s de la persona que aprobó la versión del Manual</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
--------------	--	---------------	--	----------------------------

• **Anexo**

Ninguno

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

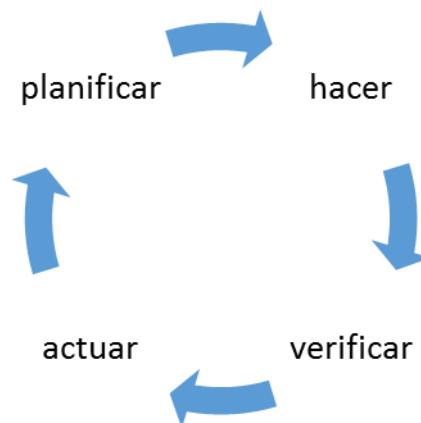
8. Comunicación

Una vez finalizada la evaluación de tecnología y redactado el informe, se eleva al Comité de Farmacia y Terapéutica como insumo para que éste tome la decisión final.

9. Implantación

La implantación requerirá de las siguientes etapas:

1. Difusión de la resolución de creación de COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DEL CRENADECER.
2. Reunión con los coordinadores de los equipos asistenciales del CRENADECER para informar los procedimientos de solicitud y evaluación
3. Difusión de documento informativo en el cual se detallan PREGUNTAS FRECUENTES y sus respuestas respecto a solicitudes de medicamentos de uso compasivo y off label (Anexo V)
4. Difusión del instructivo para realizar las solicitudes de medicamentos de uso compasivo.
5. Intercambio de opiniones con los referentes para identificar oportunidades de mejora en el proceso
6. Trabajo en un ciclo de mejora continua de la calidad aplicando el ciclo de DEMING (sistema de mejora de la calidad y sistema de gestión de la seguridad de la información)



7. Definición de indicadores de monitoreo del proceso (número de solicitudes evaluadas mensualmente, tiempo de evaluación de cada solicitud) y de resultado (encuesta de satisfacción al CFT).

10. Referencias:

- 1.- Acta reunión OPS 2 y 3 setiembre de 2015, Santiago de Chile <http://www.eurordis.org/es/medicamentos-hu%C3%A9rfanos>

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

2. Chase D, Rosten C, Turner S, Hicks N, Milne R. Development of a toolkit and glossary to aid in the adaptation of health technology assessment (HTA) reports for use in different contexts. Health Technol Assess 2009;13(59).
3. MSP. 2014. www.msp.gub.uy
4. PDCA lean methodology. www.sytemsdoswin.com

11. ANEXOS:

- ANEXO I: DECRETO DEL FTM Y FORMULARIO
- ANEXO II : RESOLUCION DEL BPS DE CREACION DE LA COMISION DE ETS
- ANEXO III Y IV: FORMULARIOS DE SOLICITUD DE MEDICAMENTOS FUERA DE VADEMECUM Y DE PRODUCTOS MEDICOS FUERA DE LISTADO.
- ANEXO V: DOCUMENTO DE PREGUNTAS FRECUENTES PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTOS DE USO COMPASIVO