

MANUAL DE SOLICITUD DE **EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Gerencia de Gestión Estratégica
Coordinación ETS

INDICE

Introducción.....	2
Pasos para realizar la solicitud de ETS.....	3
Ingreso al sistema.....	3
Trámite de solicitud de evaluación de tecnologías sanitarias.....	3
▸ Nota de ETS.....	4
▸ Sección I - Datos Generales.....	5
▸ Sección II – Detalle de Especificaciones, evidencia científica y tecnologías disponibles en Argentina.....	6
▸ Sección III – Evaluación económica y análisis del costo-efectividad.....	9
▸ Análisis de Grade.....	10
▸ Número necesario para un diagnóstico incorrecto (NNM).....	11
▸ Meta-análisis.....	12
▸ Ensayos clínicos.....	12
▸ Estudios observacionales.....	13
▸ Evaluaciones de tecnologías y Sinopsis de evidencias.....	13
▸ Población Objetivo.....	13
▸ Costo por paciente.....	13
▸ Reporte de impacto presupuestario.....	14
▸ Documentación complementaria.....	14

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 – Solicitar Evaluación de Tecnologías Sanitarias, **completar e imprimir la NOTA DE SOLICITUD DE ETS**, por cada tecnología con diferente indicación a presentar.

2- Cada Nota a presentar deberá estar firmada por el representante legal de la compañía productora.

Escanear y enviar la Nota referida del punto 1, una por cada tecnología-indicación, al mail res370@sssalud.gob.ar en el periodo del 1/9 al 15/9 del año en curso.

3-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 online de la solicitud.

4-**Ingresar** a la plataforma de Trámites A Distancia **TAD** para iniciar el trámite, con usuario de Mi Argentina o Clave Fiscal Nivel 2 (Ingrese **aquí** para obtener su clave o **aquí** para crear su cuenta de **Mi Argentina**).

El usuario que realice el trámite debe ser el representante legal de la compañía productora o apoderado de la compañía por AFIP.

Trámites a Distancia es una plataforma que permite al ciudadano realizar trámites ante la Administración Pública de manera virtual desde una computadora, pudiendo gestionar y realizar el seguimiento de los mismos sin la necesidad de tener que acercarse a la mesa de entrada de un Organismo.

5-Mediante el trámite de **Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias** de la plataforma TAD, durante el periodo del 15/9 al 30/9 del año en curso, **Completar** los Formularios de Evaluación de Tecnología Sanitaria y adjuntar la documentación solicitada, de acuerdo a las especificaciones establecidas en el punto **FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACION DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS** de este manual.

6-En caso de requerir información adicional enviar e-mail a res370@sssalud.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 del **Centro de Atención Virtual**.

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, en el trámite de **Solicitar Evaluación de Tecnologías Sanitarias**. 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. Luego enviarla escaneada a res370@sssalud.gob.ar para obtener el código para la carga online. Recibirá un mail con el código mencionado.

MANUAL DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS


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.

TRÁMITE DE SOLICITUD DE EVALUACION DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Nota de ETS

Complete los datos de esta sección según lo enviado en la Nota de Solicitud de ETS



Adjuntá documentación:
Los documentos marcados con * son obligatorios.

Nota de ETS *

Nota de ETS

Razón social

Indique quién suscribe esta solicitud

Indique el carácter

Código de solicitud que le fue entregado en la Superintendencia de Servicios de Salud

Tecnología

Indicación

GUARDAR

SECCIÓN I – Datos Generales

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

Sección I - Datos generales *

Datos generales de la razón social

Razón social

Número de CUIT / CUIL

Presidente o Responsable Legal

Director / Responsable médico (en caso de corresponder)

Domicilio legal

Teléfono

Correo electrónico

  Personas de contacto para solicitar información adicional de la tecnología presentada

Nombre y apellido

Correo electrónico

Habilitación de Infraestructura

Jurisdicción de la habilitación

Número de la habilitación

Fecha de habilitación

GUARDAR

Una vez completado pase a la Sección II.

SECCIÓN II – Detalle de Especificaciones, Evidencia científica y Tecnologías disponibles en argentina.

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.

Sección II - Detalle de Especificaciones, Evidencia Científica y Tecnologías Disponibles en Argentina *

Código de solicitud de ingreso
Código de solicitud que le fue entregado en la Superintendencia de Servicios de Salud en el momento de presentación de la Carta de Solicitud de Evaluación de una Tecnología.

Especificaciones de la solicitud
Número de CUIT / CUIL
Motivo de la solicitud
Número de Disposición/año, que autoriza la indicación en ANMAT

¿Qué tipo de tecnología presenta?
☐ Medicamento
☐ Producto médico

Clasificación del producto médico
Indique según corresponda

Eliminación de una indicación a un Producto Médico autorizado
Nombre técnico

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

Tecnologías disponibles en Argentina para el tratamiento de las patologías que aborda
¿Se dispone en Argentina de otras tecnología con la misma indicación sanitaria?
Respecto a la tecnología solicitada

GUARDAR

CÓDIGO DE SOLICITUD DE INGRESO

Código de solicitud que le fue entregado en la Superintendencia de Servicios de Salud en el momento de presentación de la Carta de Solicitud de Evaluación de una Tecnología.

ESPECIFICACIONES DE LA SOLICITUD

La respuesta a esta pregunta es de carácter obligatorio debiendo completar los datos del número de CUIL/CUIT, Motivo de la solicitud y numero de Disposición/año que autoriza la indicación en ANMAT.

¿QUÉ TIPO DE TECNOLOGÍA PRESENTA?

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.

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-dependientes.²

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

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 deficiencia.ⁱ

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.

ELIMINACIÓN DE UNA INDICACIÓN A UN PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO

Si la presentación es para Eliminación de una indicación a un producto médico anteriormente autorizado, deberá completar el tipo de tecnología, Medicamento o Producto Médico, para luego detallar las causas por las cuales solicita la eliminación de la indicación en la tecnología autorizada anteriormente (punto siguiente).

TECNOLOGÍAS DISPONIBLES EN ARGENTINA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS PATOLOGÍAS QUE ABORDA

¿Se dispone en Argentina de otras tecnologías con la misma indicación Sanitaria?

Si la respuesta es positiva deberá mencionar si la misma complementa, reemplaza o no reemplaza a las tecnologías que se utilizan en la actualidad en “Respecto a la tecnología solicitada”. Mientras que si la respuesta es negativa deberá completar el punto siguiente con la opción de “otros”.

SECCIÓN III – Evaluación económica y análisis del Costo-Efectividad

Sección III - Evaluación Económica y Análisis del Costo-Efectividad *

Análisis del costo efectividad

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

Definir la intervención del análisis de costo efectividad

Listar las tecnologías comparadas que posee el estudio de costo efectividad que presenta (Estas tecnologías deben estar cubiertas por el Plan Medico Obligatorio (PMO) y/o S.U.R y ser de utilización actual)

Perspectiva

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

Estructura del modelo de costo-efectividad / utilidad

¿Modela la historia natural de la enfermedad?

¿Es modelo Determinístico?

¿Es modelo Probabilístico?

Modelo

¿Con qué modelo realizó el análisis de costo efectividad?

Determine de acuerdo a la estructura del modelo

Horizonte temporal

Tasa de descuento

Medidas de resultado

¿Realizó un análisis de sensibilidad de la tecnología presentada?

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

¿Se trata de un producto médico?

¿Cuáles y cuánto tiempo promedio lleva aprender a utilizar la tecnología?

GUARDAR

ANÁLISIS DEL COSTO EFECTIVIDAD

Es posible la presentación de estudios de costo-efectividad, definiendo la intervención del análisis con datos de Argentina y de acuerdo con los lineamientos de los estándares CHEERS (Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards). La presentación de estudios de costo-efectividad no es obligatoria.

En caso de no presentarlo, en la pregunta “¿Realizó estudios de costo efectividad respecto de la tecnología solicitada?” deberá seleccionar la opción “No” y completar de todos modos el resto de los campos de la sección.

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 la normativa correspondiente al Sistema Único de Reintegro y ser de utilización actual.

PERSPECTIVA

Se debe indicar la perspectiva seguida en el estudio de costo efectividad que se presenta si la misma es financiador del sector privado, del sector público, de la seguridad social, del prestador o para una perspectiva social.

ESTRUCTURA DEL MODELO DE COSTO-EFECTIVIDAD / UTILIDAD

Todas las preguntas de esta sección son obligatorias y deberá contestar por si o por no.

MODELO

A los fines de facilitar el análisis de la presentación se deberá especificar el modelo con el que se realizó el análisis de costo-efectividad, eligiendo la opción correspondiente entre los enunciados.

DETERMINE DE ACUERDO A LA ESTRUCTURA DEL MODELO

¿CUÁLES Y CUÁNTO TIEMPO PROMEDIO LLEVA APRENDER A UTILIZAR LA TECNOLOGÍA?

Análisis de GRADE

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 menor 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://gradeapro.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), 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,
- 4) 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.

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%202%20tool.doc>

Número Necesario para un diagnóstico incorrecto (NNM)

De tratarse de un producto diagnóstico, se deberá adjuntar la tabla que construye el NNM (Número necesario para un diagnóstico incorrecto).⁴

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

Se construye de la siguiente manera:

Precisión diagnóstica = $(VP + VN) / (VP + VN + FP + FN)$

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=

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

META-ANÁLISIS - Todos los que sustentan su Tabla GRADE

► 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>.

ENSAYOS CLÍNICOS - Todos los que sustentan su Tabla GRADE

► Los datos en los cuales se basa el análisis, deben provenir de los ensayos clínicos y meta-análisis que usted adjuntará en esta 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

ESTUDIOS OBSERVACIONALES - En caso de haberlos incluido en su Tabla GRADE

► 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>

EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS Y SINOPSIS DE EVIDENCIAS - solamente las ETS y/o Sinopsis de Evidencias de los últimos tres años

► Este punto es opcional para poder cargar las evaluaciones de tecnologías sanitarias y las sinopsis de evidencias únicamente de los últimos tres años.

POBLACIÓN OBJETIVO

Adjuntar Excel con la población objetivo y todos los supuestos que se utilizaron para obtenerla

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.

COSTO POR PACIENTE

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 marcapaso, etc).

h) Detallar todas las fuentes asociadas.

REPORTE DE IMPACTO PRESUPUESTARIO en formato excel

Adjunte el modelo en Excel y reporte del impacto presupuestario.
Debe incluir todas las fuentes de información de costos y epidemiológica
Sugerimos referirse a las guía buenas prácticas de ISPOR.⁵

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.
 - a) Describa los requisitos de infraestructura, servicios y complejidad necesarios para el uso de la tecnología.
 - b) Describa equipamiento accesorio necesario.
 - c) Describa insumos necesarios.
 - d) 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. anestesta, 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 test diagnósticos, equipamiento, infraestructura, programas de entrenamiento o servicios nuevos, cuidados auxiliares.
- h) Describa además los test, 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>