

ANEXO Nº 2

MODELO DE INFORME TÉCNICO DE MEDICAMENTOS NO CONSIDERADOS EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

El informe técnico debe considerar la búsqueda, análisis y síntesis de la evidencia científica disponible sobre el medicamento solicitado.

I.- INFORMACIÓN GENERAL:

Medicamento solicitado:	
Indicación Específica:	
Número de casos anuales:	

II.- JUSTIFICACIÓN:

Describir los esquemas terapéuticos existentes para la(s) enfermedad(es) relacionada(s) con el medicamento solicitado.

III.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA:

Señalar las indicaciones clínicas aprobadas y la dosificación establecida por entidades reguladoras de alta vigilancia sanitaria (FDA, EMA, MHRA entre otras) para el medicamento solicitado.

Considerar aquellos estudios más importantes sobre el medicamento solicitado, estos estudios son en general otras evaluaciones o revisiones sistemáticas.

Complementar la búsqueda con estudios originales de eficacia clínica comparativa del medicamento solicitado con otros medicamentos de la misma clase o diferente clase terapéutica, usados para la misma indicación terapéutica, es muy importante la inclusión de ensayos clínicos aleatorizados controlados.

Incluir recomendaciones de otras instituciones referidas a guías de práctica clínica tanto gubernamentales (Ej. Escocia, Australia, Reino Unido entre otros) como de asociaciones de reconocido prestigio a nivel internacional (Ej. Colegio Americano de Cardiología, Sociedad Nacional de Cáncer de los Estados Unidos de Norteamérica, entre otros).

IV.- EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD:

Considerar el perfil de seguridad del medicamento solicitado durante las fases de la investigación clínica (efectos adversos más significativos por frecuencia y gravedad).

Considerar los efectos adversos más significativos que son detectados una vez que el medicamento se encuentra en el mercado.

Considerar estudios sobre seguridad comparativa del medicamento solicitado con otros medicamentos usados para la misma indicación terapéutica.

Incorporar las medidas de seguridad asumidas por las diversas entidades reguladoras de medicamentos a nivel nacional e internacional sobre el medicamento solicitado.

V.- EVALUACIÓN FARMACOECONÓMICA:

Considerar estudios farmacoeconómicos orientados a evaluar si el medicamento produce beneficios sanitarios relevantes sobre los tratamientos actualmente disponibles, se debe considerar el impacto en el sistema de salud.

Realizar análisis comparativos de precios entre el medicamento solicitado con otros medicamentos usados para la misma indicación terapéutica, tomando como referencia el esquema de tratamiento correspondiente.

V.- CONCLUSIÓN:

Considerar la información contemplada en los apartados de justificación, evaluación de la eficacia, evaluación de la seguridad y evaluación farmacoeconómica.

VI.- REFERENCIAS:

Las referencias a incluir, serán únicamente las que han sido citadas en el desarrollo del informe, las que se ordenarán correlativamente según su utilización y deberán estar redactadas según normas internacionales. Se recomienda incorporar las referencias en formato a ple de página para su fácil acceso.

Firma y Sello del Profesional Solicitante