

|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>Dirección General de la Salud</b><br><b>División Evaluación Sanitaria</b>                               | IN- 13220-001 |
|   | Instructivo para la presentación de Solicitudes de Incorporación al Formulario Terapéutico de Medicamentos | Página 1 de 3 |

## **Instructivo para la presentación de solicitudes de incorporación al Formulario Terapéutico de Medicamentos**

Previo a solicitar el inicio del trámite, deberá prepararse la información necesaria, para ello, deberá completar el **Formulario de Solicitud\*** correspondiente y adjuntar todos los datos que detallaremos más adelante en este instructivo.

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. Siendo que el FTM se actualiza de forma anual, el cierre de cada edición vence el 30 de junio de cada año. El plazo máximo 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.

Se destaca que son diversas las participaciones en cada etapa de estudio del trámite, para elaborar un informe final que tiene como principal objetivo apoyar a la Comisión Asesora Nacional en la recomendación al Ministro sobre el ingreso de estos medicamentos al FTM en el contexto del Sistema Nacional Integrado de Salud.

### **INFORMACIÓN NECESARIA A SER PRESENTADA AL INICIAR EL EXPEDIENTE:**

1. Formulario de Solicitud\*
2. Fotocopia del registro del medicamento
3. Artículos en texto completo
4. Evaluación económica
5. Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia
6. Versión electrónica de todos los documentos adjuntados al expediente

|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>Dirección General de la Salud</b><br><b>División Evaluación Sanitaria</b><br><br>Instructivo para la presentación de Solicitudes de Incorporación al Formulario Terapéutico de Medicamentos | IN- 13220-001 |
|   |  | Página 2 de 3 |

**RESEÑA DEL FORMULARIO DE SOLICITUD\*** (*Formulario disponible en: [www.msp.gub.uy](http://www.msp.gub.uy)*)

- 1. Fecha**
- 2. Fue presentado anteriormente la solicitud para esta indicación: Aclarar si ya se había realizado la solicitud para el mismo medicamento y para la misma indicación aclarando la fecha en la cual se realizó.**
- 3. Fármaco a ser evaluado: Nombre comercial® (Principio Activo)**
- 4. Fecha de lanzamiento:** *Es muy importante destacar este ítem, ya que consideraremos rechazadas todas las solicitudes de medicamentos que no se encuentren lanzados al cierre de cada edición, que vence el 30 de junio de cada año.*
- 5. Indicación de uso:** *La indicación de uso debe estar en el registro del medicamento. Cada solicitud individual de ingreso, baja o modificación del FTM debe referirse a una única indicación de uso y **debe especificarse la línea de tratamiento para la cual se pretende ingresar el medicamento.** En caso de requerir realizar solicitudes para más de una indicación de uso, deben realizarse en expedientes separados y por lo tanto en formularios separados.*
- 6. Datos de la organización solicitante**
- 7. Datos del responsable:** *se refiere a la persona que se hace cargo de toda la información presentada y con quien se realizarán las comunicaciones pertinentes en caso de requerir alguna información, etc.*
- 8. Motivo de la solicitud:** *Establecer si el medicamento u otra tecnología se solicita para prevención, diagnóstico o tratamiento.*

**INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD:**

- A. Breve introducción a la patología o condición de salud, incluyendo datos epidemiológicos nacionales o de otros países. Interesa especialmente hacer énfasis en datos actualizados nacionales.
- B. Definir la población que será beneficiada. Describiendo detalladamente las características de la población que se beneficiará (estadío de la enfermedad, características genéticas si aplica).
- C. Incluir una estimación del número de pacientes que pueden ser beneficiados por la inclusión del medicamento indicando cómo fue realizada. Debe considerarse las edades y sexo de la población de interés.

|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>Dirección General de la Salud</b><br><b>División Evaluación Sanitaria</b><br><br>Instructivo para la presentación de Solicitudes de Incorporación al Formulario Terapéutico de Medicamentos | IN- 13220-001 |
|   |  | Página 3 de 3 |

- D. Indicar y describir los medicamentos incluidos en el FTM para la misma indicación de uso de la presente solicitud.
- E. Indicar y describir otros medicamentos disponibles en el país con la misma indicación de uso, no incluidos en el FTM, tanto en el anexo I como III.
- F. Descripción del medicamento incluido en la solicitud, incluyendo la información de prescripción y las características técnicas del medicamento y los planes terapéuticos recomendados por guías que deberán ser referenciados.
- G. Listar la evidencia presentada en esta solicitud en forma de citos completos y se evaluará exclusivamente:
1. Revisiones sistemática de estudios o aleatorizada
  2. Estudios aleatorizados controlados fase III
  3. Estudios clínicos controlados
  4. Estudios de calidad de vida
  5. Estudios costo-efectividad o costo-utilidad
- H. Listar y adjuntar alertas internacionales del medicamento.
- I. Principales resultados de la evidencia incluida en la solicitud.
- J. Discusión y conclusiones.
- K. Indicar si adjunta evaluación económica: **Sí/No**. *Este ítem del formulario refiere a:*
1. *Evaluaciones de costo utilidad desde la perspectiva del Sistema Nacional Integrado de Salud de nuestro país.*
  2. *Evaluaciones económicas que no necesariamente aplican a la perspectiva de nuestro país.*
- L. Indicar el precio sin impuestos para cada presentación del medicamento con registro vigente, especificando las características de cada presentación (indicar dosis, número de unidades por presentación y forma farmacéutica).
- M. Indicar costos asociados al uso del medicamento (ej. costos de administración, etc.).