



## Dirección General de la Salud

Instructivo para la presentación de Solicitudes de Incorporación o Desincorporación al Formulario Terapéutico de Medicamentos o Plan Integral de Atención en Salud

Página 1 de 2

# Instructivo para la presentación de Solicitudes de Incorporación o Desincorporación al Formulario Terapéutico de Medicamentos o Plan Integral de Atención en Salud

Previo a solicitar el inicio del trámite, deberá prepararse la información necesaria (que se expone a continuación).

El interesado deberá completar el trámite en línea disponible en la [página de internet del Ministerio de Salud Pública](#).

La convocatoria estará abierta hasta el 30 de junio de cada año. Todas las solicitudes presentadas fuera de fecha serán rechazadas, pudiendo presentarlas nuevamente para la siguiente edición.

## INFORMACIÓN NECESARIA PARA INICIAR EN EL TRÁMITE EN LÍNEA:

1. Identificación de la tecnología propuesta para ser incorporada o desincorporada
2. Identificación de la indicación de uso propuesta para ser incorporada o desincorporada
3. Introducción a la patología o condición de salud
4. Definición de la población que será beneficiada: descripción detallada de las características de la población, incluyendo datos epidemiológicos nacionales o de otros países. Interesa especialmente hacer énfasis en datos actualizados nacionales, indicando cómo fue realizada. Debe considerarse las edades y sexo de la población de interés.
5. Identificación de alternativas diagnósticas o terapéuticas incorporadas en los Catálogos de prestaciones nacionales (por ejemplo, fármacos o procedimientos diagnósticos o terapéuticos que se utilizan en el mismo contexto). Incluir también alternativas no incorporadas en los Catálogos (PIAS o FTM).
6. Evidencia de eficacia/efectividad y seguridad (por ejemplo, artículos de investigación en texto completo, alertas de seguridad nacionales o internacionales). Se deben adjuntar los estudios y también describir los principales resultados.
7. Evaluación económica (nacional o internacional), si dispone.



## Dirección General de la Salud

Instructivo para la presentación de Solicitudes de Incorporación o Desincorporación al Formulario Terapéutico de Medicamentos o Plan Integral de Atención en Salud

Página 2 de 2

8. Identificación de Guías de Práctica Clínica basada en la evidencia, si corresponde. Se deben adjuntar las guías y también describir el lugar de la tecnología en el proceso de salud.

### Información importante:

- La tecnología e indicación de uso **deben estar registradas en el Ministerio de Salud Pública, de lo contrario, será rechazada la solicitud**. A su vez, se rechazarán las solicitudes de tecnologías que posean registro vigente pero no hayan sido lanzadas al mercado.
- 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.

### Aclaraciones del instructivo:

1. **Datos de la organización solicitante:** refiere a la organización a la cual pertenece el individuo que realiza la solicitud. En caso de no corresponder, no debe completarse.
2. **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.