## **FORMULARIO PARA SOLICITAR INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS**

1. **DATOS DEL SOLICITANTE:**
   1. Nombre del establecimiento de salud: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   2. Institución del Sistema Nacional de Salud al que pertenece: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   3. Fecha de elaboración de formulario: \_(dd/mm/aa)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. **IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:**
   1. Código ATC:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   3. Forma farmacéutica:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   4. Concentración:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   5. Vía de administración:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   6. Presentación comercial:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   7. Información sanitaria (de acuerdo al siguiente detalle):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nro.** | **Nombre comercial del medicamento en el Ecuador** | **Titular del registro sanitario en el Ecuador** | **Nro. de Registro Sanitario** | **Vigente hasta** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

1. **INDICACIÓN TERAPÉUTICA Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS:**
   1. Indicación clínica para la cual se solicita.

***Nota:*** *En el caso de que el principio activo tenga diferentes indicaciones terapéuticas, se deberá presentar un formulario por separado.*

* 1. Mecanismo de acción.
  2. Pauta de dosificación.
  3. Criterios de inicio y cese de tratamiento
  4. Cantidad de pacientes por año para la indicación solicitada, en base a los registros del servicio de estadística del establecimiento de salud. Para los programas, proyectos o estrategias del MSP se deberá realizar en base a los registros que posea.
  5. Prevalencia en el Ecuador de la indicación solicitada.
  6. Alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB vigente para la indicación solicitada.
  7. Alternativas terapéuticas disponibles para la indicación solicitada que no consten en el CNMB vigente.

1. **DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD**
   1. Pregunta PICO con la cual se realizó la búsqueda de evidencia científica en base a la indicación solicitada:

P: Población para la cual se solicita el medicamento.

I: Intervención, medicamento que se solicita.

C: Comparación/comparador, medicamento que conste en el CNMB vigente o los mejores cuidados de soporte.

O: Resultados esperados (variables clínicas relevantes).

* 1. Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Agencia Sanitaria** | **Indicación** | **Tipo de aprobación (Acelerada, seguimiento adicional)** | **Fecha de aprobación** |
| EMA |  |  |  |
| FDA |  |  |  |
| ARCSA |  |  |  |
| Otras |  |  |  |

* 1. Síntesis de los principales datos de eficacia y seguridad de cada estudio incluido en la solicitud. Utilizar las siguientes tablas según corresponda. *(NOTA: Adjuntar los estudios científicos de respaldo en una unidad de almacenamiento externo)*

**Tabla I: Evaluación de revisiones sistemáticas / meta – análisis publicados.**

**Nota:** No se considerarán manuscritos o escritos de revisiones sistemáticas / meta – análisis que no hayan sido publicados oficialmente.

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del estudio:** |  |
| **Autor(es):** |  |
| **Año de publicación:** |  |
| **Tipo de estudios incluidos:** |  |
| **Número de estudios incluidos:** |  |
| **Número total de pacientes incluidos:** |  |
| **Declaración de conflicto de intereses (patrocinio de la industria farmacéutica)** | **Patrocinado por:** |
| **Variables clínicas evaluadas:** |  |
| **Criterios de inclusión:** |  |
| **Resultados de eficacia obtenidos de las variables clínicamente relevantes.**  **NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC.** | |
| **Grupo control** |  |
| **Grupo experimental** |  |
| **Resultados de seguridad.**  **NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC.** | |
| **Grupo control** | **Muy frecuentes:**  **Muy graves:** |
| **Grupo experimental** | **Muy frecuentes:**  **Muy graves:** |

**Tabla II: Evaluación ensayos clínicos controlados aleatorizados disponibles para la indicación solicitada.**

**Nota:** No se considerarán manuscritos o escritos de ensayos clínicos en fase I y II o que no hayan sido publicados oficialmente.

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del estudio:** |  |
| **Autor(es):** |  |
| **Año de publicación:** |  |
| **Declaración de conflicto de intereses (patrocinio de la industria farmacéutica)** | Patrocinado por: |
| **Fase de investigación:** |  |
| **Duración del ensayo clínico:** |  |
| **Criterios de inclusión de pacientes:** |  |
| **Criterios de exclusión de pacientes:** |  |
| **Variables clínicas evaluadas:** |  |
| **Detalle de intervención realizada (aleatorización, cegamiento, número de pacientes en cada grupo y/o brazos de experimentación utilizados).**  NOTAS:  1. El comparador deberá ser un medicamento que conste en el CNMB o los mejores cuidados de soporte. | |
| Grupo control |  |
| Grupo experimental |  |
| **Resultados de eficacia obtenidos de las variables clínicamente relevantes.**  NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC. | |
| Grupo control |  |
| Grupo experimental |  |
| **Resultados de seguridad.**  NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC. | |
| Grupo control | Muy frecuentes:  Muy graves: |
| Grupo experimental | Muy frecuentes:  Muy graves: |

**Tabla III: Guías de práctica clínica.**

**Nota:** No se considerarán guías de práctica clínica que no hayan sido publicadas oficialmente.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Título de la Guía de Práctica Clínica (GPC):** |  | |
| **Autor(es):** |  | |
| **Año de publicación:** |  | |
| **Declaración de conflicto de intereses (patrocinio de la industria farmacéutica)** | Patrocinado por: | |
| **GPC de diagnóstico y/o tratamiento:** |  | |
| **Objetivo de la GPC:** |  | |
| **Metodología de evaluación utilizada: (Agree II, CONFORT, GRADE, OXFORD, entre otros)** |  | |
| Recomendaciones | | |
| **Descripción de la recomendación** | **Nivel de evidencia** | **Grado de recomendación** |
|  |  |  |

1. **RESUMEN DE EFICACIA PARA VARIABLES CLÍNICAMENTE RELEVANTES Y/O VARIABLES SUBROGADAS.** (Utilizar la información incluida en las tablas del numeral 4.3 del presente formulario)
2. **RESUMEN DE RIESGOS CONSIDERANDO LOS EFECTOS ADVERSOS CLÍNICAMENTE RELEVANTES.** *(Utilizar la información incluida en las tablas del numeral 4.3 del presente formulario, considerar frecuencia y gravedad de las RAMs)*
3. **DATOS ECONÓMICOS:**
   1. Costos del tratamiento en dólares americanos.

|  |  |
| --- | --- |
| **COSTOS** | |
| 1. Precio unitario del medicamento (indicar la fuente) |  |
| 1. Posología   **NOTA: En el caso de medicamentos oncológicos incluir el número de ciclos.** |  |
| 1. Costo del tratamiento completo o costo del tratamiento/año.   **NOTA: En el caso de medicamentos oncológicos calcular en función del número de ciclos.** |  |
| 1. Costo de medicamentos adicionales o coadyuvantes, cuando sean necesarios. |  |
| 1. **TOTAL**   Sumar A+C+D |  |
| **IMPACTO PRESUPUESTARIO** | |
| 1. Impacto económico en el presupuesto destinado para medicamentos del establecimiento de salud por paciente.   **% = (Costo de tratamiento (E) /Presupuesto total asignado para medicamentos del establecimiento de salud) x 100** |  |
| 1. Impacto económico en el presupuesto de medicamentos del establecimiento de salud por el total de pacientes para los cuales se solicita el medicamento.   **% = (Impacto económico por paciente (F) x # de pacientes)** |  |

* 1. Estudio de costo – efectividad, en el caso de estar disponible.

1. **DATOS DE CONVENIENCIA** 
   1. Parámetros de conveniencia, marque con una (x) según corresponda

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parámetros** | **SI** | **NO** |
| ¿La frecuencia de administración es menor en relación con su/sus comparadores del CNMB? |  |  |
| ¿Mejora la adherencia al tratamiento en relación con su/sus comparadores del CNMB? |  |  |
| ¿Disminuye el tiempo de hospitalización del paciente en relación con su/sus comparadores del CNMB? |  |  |

* 1. Detallar los beneficios de utilizar una forma farmacéutica y/o vía de administración diferentes a las que constan en el CNMB.

1. **CONCLUSIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA**
   1. Conclusión del CFT respecto a la inclusión del medicamento en el CNMB (máximo 300 palabras).
2. **BIBLIOGRAFÍA**

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver

1. **PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD** 
   1. Todas las revisiones sistemáticas, meta – análisis, estudios clínicos y guías de práctica clínica utilizadas para la elaboración del presente formulario en formato PDF en una unidad de almacenamiento externo. El nombre de los archivos deberá seguir el siguiente formato:

Tipo de estudio nombre del autor principal año de publicación.pdf

***Ejemplo:*** *Revisión sistemática\_Perez\_2015.pdf*

* 1. El presente formulario deberá presentarse en forma física con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.
  2. Adjuntar el presente formulario en formato PDF (con las firmas de responsabilidad correspondientes) y WORD en la unidad de almacenamiento externo junto a la evidencia científica de respaldo.

1. **FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Máxima autoridad del establecimiento de salud**  Nombre:  Correo electrónico:  Teléfono de contacto: | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Presidente del CFT**  Nombre:  Correo electrónico:  Teléfono de contacto: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Secretario del CFT**  Nombre:  Correo electrónico:  Teléfono de contacto**:** |

**NOTAS:**

* Incluir una copia de la cartera de servicios del establecimiento solicitante.
* Documento puede ser firmado electrónicamente, el mismo que debe ser incluido en el archivo digital.