

ANEXO

Propuesta de incorporación de una técnica, tecnología o procedimiento

1.- Datos del proponente.

Nombre y apellidos:

Servicio:

Fecha de la propuesta:

2.- Descripción de la tecnología o servicio propuesto.

2.1. Denominación (Técnica /Procedimiento/ Método /Material propuesto) y características técnicas fundamentales (bases fisiopatológicas, modo de funcionamiento, componentes, etc.).

2.2. ¿Qué se está haciendo ahora en el ámbito de aplicación de la tecnología a examen en su centro?

2.2.1. Especifique si la nueva tecnología:

reemplaza completamente a las que se utilizan en la actualidad;

reemplaza parcialmente a las que se utilizan en la actualidad (algunas indicaciones de la técnica en uso se verán sustituidas por la nueva);

complementa a las que se utilizan en la actualidad (se utilizará de forma simultánea a la actual, sin sustituir ninguna indicación).

2.2.2. ¿Responde a un nuevo problema de salud?

2.2.3. ¿Responde a una necesidad no cubierta?

2.3. ¿En qué fase de desarrollo considera que se encuentra la tecnología?:

investigación básica;
ensayo clínico; implantación precoz;
difusión amplia, pero controvertida;
práctica clínica aceptada y generalizada.

2.4. Hospitales de la U.E., España o Canarias en las que está implantada.

2.5. ¿Qué normas específicas sobre homologación, calidad industrial, seguridad de uso e información a los usuarios le son aplicables?

3.- Características clínicas.

3.1. Aspectos asistenciales en los que incide la tecnología a implantar: prevención, diagnóstico, tratamiento, mejora organizativa, sistemas de información etc.

3.2. Servicios o unidades clínicas que van a realizar la técnica o a ser los principales usuarios de la misma. Indicar también otros servicios a los que podría afectar la implantación de esta técnica, bien como demandantes o receptores posteriores de los pacientes.

3.3. Indicaciones clínicas potenciales, señalando los diagnósticos principales, el estadio de la enfermedad y posibles criterios de inclusión o exclusión.

3.4. Estimación del número de pacientes/año en los que estaría indicado y epidemiología del problema u otras medidas de la magnitud y gravedad. Importancia para Salud Pública que se trate esta condición.

3.5. Beneficios potenciales para los pacientes y/o para la organización y gestión de la asistencia.

3.6. Riesgos potenciales para los pacientes, complicaciones o efectos adversos documentados.

4.- Evidencia sobre eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad.

4.1. Especificar estudios originales de calidad científica que aporten evidencias sobre los beneficios y los riesgos asociados a la tecnología en condiciones ideales (ensayos clínicos, laboratorio de pruebas, etc.). Clasificar, cada uno de los estudios, según el nivel de evidencia científica. Señalar las medidas de resultado más relevantes sobre la eficacia/efectividad, seguridad, coste-efectividad, etc.

4.2. Aportar revisiones sistemáticas, evaluaciones económicas o informes de evaluación de tecnologías de buena calidad científica realizados sobre el tema. Señalar las medidas de resultados más relevantes, la eficacia/efectividad, seguridad, coste-efectividad, etc. (valor predictivo, reducción del riesgo relativo, número necesario a tratar, supervivencia, calidad de vida, etc.).

4.3. Indicar los factores que pueden contribuir a que los resultados de los estudios no sean aplicables a su centro sanitario y a sus pacientes: (características clínicas o sociales diferentes respecto a los estudios, efectos de la curva de aprendizaje, aceptabilidad y expectativas de los pacientes, etc.).

5.- Impacto de la tecnología en la organización y gestión de los servicios.

5.1. Exponer las modificaciones necesarias para implantar la nueva tecnología: cambios en el flujo y derivación de pacientes, necesidades de personal, cambios en la actividad diaria del personal actual, nivel de formación que se requiere (especificar por profesionales y si es posible en horas de formación y cualificación en cada categoría).

5.2. Procedimientos de evaluación y garantía de calidad: descripción del sistema de registro que se va a desarrollar, incluir protocolos e indicadores de evaluación y seguimiento.

5.3. Medida en que aumentarán los procedimientos propuestos y disminuirán los de otras técnicas.

5.4. Cambios esperables en los indicadores asistenciales (tiempos de hospitalización, consultas externas, listas de espera, etc.).

5.5. Utilidad para la investigación, docencia y formación (Especificar plan de utilización).

5.6. Implicaciones especiales para los pacientes (cambios en molestias, dolor, calidad de vida, etc.).

5.7. Posibles implicaciones legales y éticas.

6.- Recursos necesarios.

La gerencia del centro sanitario que respalde la solicitud de incorporación tecnológica deberá adjuntar un documento, firmado por el máximo responsable de la institución, en el que se haga constar la veracidad de toda la información, y, en particular, de la información económica:

6.1. Coste total estimado que exige la incorporación de la tecnología.

Aportar, además, el detalle de cada uno de los siguientes: coste de la adquisición del equipamiento, necesidades de personal, necesidad de fungibles anuales y costes unitarios de los mismos, necesidad de mantenimiento técnico y costes anuales (propias y subcontratadas), costes relacionados con obras o adaptación de infraestructuras (se requiere informe técnico cualificado que valore la viabilidad del proyecto), estimación de posibles ahorros que puedan derivarse de la incorporación de la tecnología.

7.- Observaciones relevantes para la selección de la tecnología.

Criterios de comparación potencialmente útiles para poder evaluar las diferentes ofertas (justificar).