



Reporte de Evaluación de tecnología sanitaria  
[Indicar el título, el nombre del medicamento (s) analizado  
(s) y la indicación (es)]

GM-DFE-ETS-202#  
[Poner el consecutivo específico para ETS]

Caja Costarricense de Seguro Social  
Gerencia Médica  
Dirección de Farmacoepidemiología  
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica/Área de Fármaco-economía

Mes, año



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia Médica

Dirección de Farmacoepidemiología

Teléfono: 25390000 ext. 8602

Correo electrónico: [coinccss@ccss.sa.cr](mailto:coinccss@ccss.sa.cr)

## Índice

---

<b>1. Objetivo</b>	<b>3</b>
<b>2. Antecedentes</b>	<b>3</b>
<b>3. Descripción general del problema de salud y tecnologías disponibles</b>	<b>3</b>
<b>4. Descripción del medicamento</b>	<b>3</b>
<b>5. Pregunta de investigación</b>	<b>4</b>
<b>6. Metodología</b>	<b>4</b>
<b>7. Síntesis de evidencia sobre eficacia y seguridad</b>	<b>5</b>
<b>8. Evaluación económica</b>	<b>5</b>
<b>9. Aspectos sociales</b>	<b>5</b>
<b>10. Aspectos organizacionales</b>	<b>5</b>
<b>11. Aspectos éticos</b>	<b>6</b>
<b>12. Aspectos legales</b>	<b>6</b>
<b>13. Conclusiones</b>	<b>6</b>
<b>14. Recomendación final</b>	<b>6</b>
<b>15. Referencias</b>	<b>7</b>



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica  
Dirección de Farmacoepidemiología  
Teléfono: 25390000 ext. 8602  
Correo electrónico: [coinccss@ccss.sa.cr](mailto:coinccss@ccss.sa.cr)

### **1. Objetivo**

---

Indicar el objetivo de la evaluación.

Puede ser uno solo o varios, puede incluir objetivo (s) general (es) y objetivo (s) específico (s) si es del caso.

### **2. Antecedentes**

---

Indicar la información relevante por la que se genera la evaluación.

Incluir los datos de la solicitud (es) que dio origen a la evaluación.

### **3. Descripción general del problema de salud y tecnologías disponibles**

---

En este apartado se realiza una caracterización general del problema de salud de interés, a partir de información disponible en fuentes terciarias y del estándar de tratamiento descrito, enfocado en los medicamentos que se pueden utilizar.

Describir los medicamentos actualmente disponibles y sus lineamientos de uso institucional.

Indicar si existen protocolos u otros documentos normativos en la institución relacionados con el abordaje de la condición de salud para la que se está realizando la evaluación.

Se incluyen también datos epidemiológicos y estimación del número de pacientes que podría recibir el medicamento.

### **4. Descripción del medicamento**

---

En este apartado se realiza una descripción detallada del medicamento o de los medicamentos objeto de la evaluación.

Debe incluir información sobre farmacocinética, farmacodinámica, vías de administración y posologías posibles, interacciones medicamentosas conocidas, alertas de seguridad, entre otros aspectos de interés. Además, debe incluir el detalle de las indicaciones oficiales del medicamento por parte de Autoridades Regulatorias de Referencia internacional, como mínimo FDA y EMA. También se debe indicar el estado del Registro Sanitario en el Ministerio de Salud de Costa Rica y la disponibilidad de fuentes de producción (única o múltiples) y la situación respecto a derechos de propiedad intelectual (patentes y protección de datos de prueba, entre otros).



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica  
Dirección de Farmacoepidemiología  
Teléfono: 25390000 ext. 8602  
Correo electrónico: [coinccss@ccss.sa.cr](mailto:coinccss@ccss.sa.cr)

### 5. Pregunta de investigación

Es la que va a guiar el proceso de búsqueda, revisión y síntesis de evidencia. A continuación, se detalla la composición de este acrónimo:

<b>P</b>	Pacientes o grupo de pacientes y sus características para los que está dirigida la tecnología(s) sanitarias a evaluar.
<b>I</b>	Intervención(es) o tecnología(s) sanitaria(s) propuesta(s) para atender la demanda de salud de los pacientes
<b>C</b>	Comparadores de intervenciones o tecnologías sanitarias alternativas (si procede)
<b>O</b>	Outcomes, resultados o desenlaces con los cuales se medirán los resultados derivados del análisis

Por la importancia de la pregunta PICO para el desarrollo de la ETS, deberá involucrarse, además del Equipo Evaluador al Comité Revisor en su desarrollo y validación, ya que esta pregunta determinará las variables objetivas de interés para determinar el impacto clínico del medicamento. Va a ser la guía del proceso de búsqueda, revisión y síntesis de evidencia científica y de la evaluación económica.

Debe realizarse una pregunta PICO por cada objetivo principal.

### 6. Metodología

En este apartado se describe la estrategia de búsqueda de literatura relacionada, indicando los motores de búsqueda utilizados y la sintaxis empleada para extraer la información. Tanto para ubicar información sobre eficacia y seguridad, como información de evaluaciones económicas y cualquier otra información para la que se realice una búsqueda sistemática.

Se debe describir los criterios de inclusión y de exclusión para la revisión de literatura.



## **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia Médica  
Dirección de Farmacoepidemiología  
Teléfono: 25390000 ext. 8602  
Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

### **7. Síntesis de evidencia sobre eficacia y seguridad**

---

En este apartado se describen los resultados de la búsqueda realizada. Se presenta el resumen de las publicaciones incluidas con la descripción de hallazgos y la lectura crítica realizada, siguiendo la metodología GRADE u otra estrategia apropiada de valoración crítica de la certeza de evidencia, debidamente justificada, según el tipo de publicación que se trate.

### **8. Evaluación económica**

---

En este apartado se describen los resultados de la búsqueda realizada. Se presenta el resumen de las publicaciones incluidas con la descripción de hallazgos y la lectura crítica realizada, indicando la metodología empleada para la determinación de certeza.

Se incluye, además, la evaluación económica realizada específica, que debe incluir como mínimo un estudio de costos e idealmente un análisis de impacto presupuestario. Adicionalmente, puede complementarse con un estudio costo efectividad (incluyendo costo utilidad), costo beneficio, o de minimización de costos. Debe justificarse la elección de la evaluación económica, que puede ser una adaptación de un modelo desarrollado fuera del país.

### **9. Aspectos sociales**

---

En este capítulo, se aborda el impacto del medicamento en la sociedad y los pacientes. Considera, entre otros elementos, la equidad en el acceso, las preferencias de la sociedad y la percepción de los pacientes sobre el problema de salud y su abordaje, así como sus expectativas al respecto

### **10. Aspectos organizacionales**

---

Este apartado se enfoca en la valoración de la factibilidad de implementar el medicamento en el sistema de salud. Considera la infraestructura necesaria, la capacitación del personal de salud y la logística relacionada con el proceso de abastecimiento, almacenamiento, distribución, dispensación y administración del medicamento.



## **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia Médica  
Dirección de Farmacoepidemiología  
Teléfono: 25390000 ext. 8602  
Correo electrónico: [coinccss@ccss.sa.cr](mailto:coinccss@ccss.sa.cr)

### **11. Aspectos éticos**

---

En este capítulo se analizan las implicaciones éticas del uso del medicamento. Considera la autonomía del paciente, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia, así como potenciales dilemas éticos.

En este apartado, también, se abordan elementos como los criterios para recibir, continuar y finalizar un tratamiento.

### **12. Aspectos legales**

---

Valora las consideraciones legales para la implementación de la tecnología. En el caso de medicamentos, considera elementos como disponibilidad de potenciales competidores, protección de datos de prueba, patentes y otros elementos relacionados con propiedad intelectual.

En este aspecto también se valoran elementos de contratación administrativa que podrían requerirse para la adquisición del medicamento.

### **13. Conclusiones**

---

En este apartado, se resumen los principales hallazgos de la evaluación realizada. Incluye un resumen de los puntos principales, reiterando brevemente los hallazgos más importantes del reporte, en forma sintética. Debe dar respuesta a la pregunta de investigación y los objetivos.

### **14. Recomendación final**

---

En este apartado se presenta una recomendación, precisa y concisa, fundamentada en los hallazgos y la deliberación durante el análisis realizado del proceso de ETS, plasmado en el reporte y en las conclusiones.

Si bien el equipo evaluador y el Comité Revisor no participan en la negociación de precios con la industria, es posible que se recomiende iniciar un proceso de negociación por parte del órgano competente, antes de considerar la inclusión de un medicamento.



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia Médica

Dirección de Farmacoepidemiología

Teléfono: 25390000 ext. 8602

Correo electrónico: [coinccss@ccss.sa.cr](mailto:coinccss@ccss.sa.cr)

## **15. Referencias**

---

En este punto, se presenta el listado de referencias bibliográficas consultadas y citadas. Seguirá el formato (se debe valorar si APA u otro).