

**INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**

***INFARMED – National Authority of Medicines and Health Products, I.P.***

Nome comercial da Tecnologia de Saúde (Descrição)

Submissão pedido de financiamento

*Health technology trade name (description)*

*Reimbursement application proposal*

**Nome do fabricante ou representante legal / Company name:** inserir o texto / *enter text*.

**Data de submissão / Submission date:** inserir o texto / *enter text*.

**Documentos regulamentares submetidos / Regulatory documents attached:**

* Documento, datado e assinado, no qual o fabricante do produto nomeie o requerente como seu representante, dotando-o de poderes para o efeito (sempre que o fabricante for diferente do requerente);
  + Minuta: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1558631/Minuta+Declara%C3%A7%C3%A3o+Representatividade/810c79d3-485d-e618-f1ac-3b3ec6fdee1a>
* Rotulagem;
* Estudos e pareceres demonstrativos dos resultados clínicos reivindicados para a tecnologia de saúde no âmbito do presente regime, se aplicável;
* Ficha técnica com composição qualitativa e quantitativa dos ingredientes, nomeadamente os que desempenham as funções principais das fórmulas;
* Número de notificação à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV);
* Convenção para o valor probatório das trocas eletrónicas;
  + Minuta: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1558631/Minuta+Convencao+Valor+Probat%C3%B3rio+Trocas+Eletronicas/7dadd147-21a0-4923-abac-37f3abb86930>
* Código da Certidão Permanente do Registo Comercial ou cópia da Certidão do Registo Comercial, e a cópia da procuração que declara os poderes para o ato relativo à assinatura do(s) documentos.

# Instruções para empresas / *Instructions for companies*

Este documento constitui o requerimento para envio de informação de suporte ao pedido de comparticipação/financiamento de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de saúde (SNS).

Toda a informação apresentada deve estar em língua Portuguesa.

*This is the template for submission of evidence to the National Health Service (SNS), as a part of the funding application proposal for health technologies.*

*All the information must be submitted in Portuguese language.*

# Índice

Nome comercial da Tecnologia de Saúde /

[Health Technology trade name (description) 1](#_Toc139989969)

[Instruções para empresas / Instructions for companies 3](#_Toc139989970)

[Índice 4](#_Toc139989971)

[1 Descrição da tecnologia e do seu contexto clínico / Technology description and clinic context 5](#_Toc139989972)

[1.1 Informação Regulamentar / Regulatory Information 5](#_Toc139989973)

[2 Evidência Demonstrativa do Valor da Tecnologia / Clinical effectiveness evidence 8](#_Toc139989974)

[2.1 Lista de estudos relevantes / List of relevant studies 8](#_Toc139989975)

[2.2 Eventos Adversos / Adverse events 10](#_Toc139989976)

[3 Evidência Económica / Economic Evidence 11](#_Toc139989977)

[3.1 Lista de estudos relevantes/ / List of relevant economic studies 11](#_Toc139989978)

[3.2 Impacto orçamental / Budget Impact 13](#_Toc139989979)

[4 Vantagem Comparativa / Comparative Advantage 13](#_Toc139989980)

5 Anexos / Appendix……………………………………………………………………………...…..14

1. Descrição da tecnologia e do seu contexto clínico / *Technology description and clinic context*
   1. Informação Regulamentar / *Regulatory Information*

Nesta secção deverá ser fornecida informação relativa à marca comercial ou nome da tecnologia de saúde e versões existentes. Adicionalmente deverão ser enviadas cópias ou disponibilizados os links das instruções de utilização e da rotulagem da tecnologia.

*Give the brand name, approved name a. Provide links to (or send copies of) the instructions for use for each version of the device.*

**Marca Comercial / Nome do Tecnologia de Saúde:** Inserir texto

**Tipo de Formulação**: Formulações entéricas (FE)/ Formulações modulares (FM)/ Suplementos nutricionais orais (SNO)

**Grupo genérico de Tecnologia de Saúde** (de acordo com o diploma legal aplicável):Inserir texto

**Identificação do Fabricante (designação, sede social e número de identificação fiscal):** Inserir texto

**Número de notificação à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV):** Inserir texto

**Identificação do Distribuidor (designação, sede social e número de identificação fiscal):** Inserir texto

**Indicações:** Inserir texto

**Recomendações de utilização, restrições e instruções de utilização:** Inserir texto

**Apresentação:** E.g. caixa dom 6 embalagens de 500ml

Preço proposto: Inserir texto

Informação relativa à composição e Ingredientes:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ingrediente** | **Quantidade (por 100g)** | **Quantidade (por embalagem)** |
| Inserir texto | Inserir texto | Inserir texto |
| Inserir texto | Inserir texto | Inserir texto |
| Inserir texto | Inserir texto | Inserir texto |
| Inserir texto | Inserir texto | Inserir texto |
| Inserir texto | Inserir texto | Inserir texto |

(inserir tabela com informação nutricional)

Informação relativa a alérgenos: Inserir texto

Descreva de forma sucinta a tecnologia, eventuais características inovadoras face outras tecnologias de saúde aprovadas e comercializadas para a mesma indicação de utilização.

Inserir texto

**Requisitos técnicos gerais e específicos (se aplicável):** Inserir texto

**Demonstração de cumprimento dos requisitos técnicos gerais e específicos (se aplicável):**

Inserir texto

1. Evidência Demonstrativa do Valor da Tecnologia / *Clinical effectiveness evidence*
   1. Lista de estudos relevantes / *List of relevant studies*

Caso esteja disponível evidência que demonstre os benefícios da tecnologia em avaliação, a mesma deve ser identificada na tabela 1. Os estudos que evidenciem os benefícios clínicos da tecnologia em avaliação devem ser baseados na melhor evidência disponível, preferencialmente ensaios clínicos comparativos e aleatorizados. Caso este tipo de evidência não esteja disponível, deve ser identificada outra evidência de suporte que esteja disponível.

A evidência apresentada deve ser adequada, no que respeita a população abrangida ou tecnologia em avaliação, os comparadores ou alternativas atualmente financiadas para a indicação em avaliação e medidas de resultado.

Relativamente a estudos não publicados, deverá ser submetido um resumo (*abstract*). Informação considerada confidencial deverá ser assinalada.

Secção não aplicável caso não seja reclamado valor acrescentado da tecnologia. Não obstante, a tecnologia de saúde em avaliação deverá cumprir com os termos definidos nos diplomas que regem o regime no qual a tecnologia se enquadra, nomeadamente no que respeita os requisitos técnicos específicos (caso aplicável), devendo ser submetida documentação que comprove o cumprimento dos mesmos - *avaliação simplificada.*

Tabela 1 Resumo dos estudos de efetividade identificados como relevantes

| Nome do estudo, localização, estado e origem dos fundos | Desenho do estudo e intervenções | Participantes e contexto | Medidas de resultado | Comentários da empresa |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |

* 1. Eventos Adversos / *Adverse events*

Descreva de forma sucinta eventos adversos e acontecimentos (sinais de segurança) associados com a tecnologia registados em bases de dados regulamentares. Deverão ser fornecidos os links e referências da informação reportada.

Inserir texto

1. Evidência Económica / *Economic Evidence*

Secção não aplicável caso não seja reclamado valor acrescentado da tecnologia. Não obstante, a tecnologia de saúde em avaliação deverá cumprir com os termos definidos nos diplomas que regem o regime no qual a tecnologia se enquadra, nomeadamente no que respeita os preços máximos estabelecidos para efeitos de comparticipação.

* 1. Lista de estudos relevantes/ / *List of relevant economic studies*

Caso esteja disponível evidência relativa a estudos económicos publicados ou resumos (*abstracts*) considerados relevantes, mesma deve ser identificada na tabela 2.

Na tabela 2 forneça informação relativa a estudos económicos publicados ou resumos (*abstract*) considerados relevantes, se disponíveis.

Tabela 2 Resumo de estudos económicos considerados relevantes

| Autor, ano, localização, estado e origem dos fundos | Resumo do modelo de decisão | População e contexto | Intervenção e comparador | Custos unitários e utilização de recursos | *Outputs* do modelo de decisão | Descrição da análise de sensibilidade ou análise de cenários |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto |
| Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto |
| Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto |
| Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto |
| Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto |
| Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto |
| Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto |
| Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto | Insira texto |

* 1. Impacto orçamental / *Budget Impact*

Deve ser apresentada a seguinte informação:

* preço proposto;
* países onde a tecnologia se encontra financiada;
* preços praticados noutros países europeus – devendo ser referido caso exista preço confidencial;
* estimativa de impacto orçamental *vs*. a tecnologia/tratamento que se pretende substituir.

1. Vantagem Comparativa / *Comparative Advantage*

Deve ser apresentado um resumo do valor da tecnologia – clínico e económico.

Secção não aplicável a pedidos de comparticipação onde não seja reclamado valor acrescentado da tecnologia. Não obstante, a tecnologia de saúde deverá cumprir com os termos definidos nos diplomas aplicáveis (requisitos técnicos específicos e PVP máximo para efeitos de comparticipação) – *avaliação simplificada.*

1. ANEXOS / *Appendix*

* [Minuta da convenção para o valor probatório das trocas eletrónicas](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1558631/Minuta+Convencao+Valor+Probat%C3%B3rio+Trocas+Eletronicas/7dadd147-21a0-4923-abac-37f3abb86930)
* [Minuta da declaração de representatividade](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1558631/Minuta+Declara%C3%A7%C3%A3o+Representatividade/810c79d3-485d-e618-f1ac-3b3ec6fdee1a)