

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Avaliação de Tecnologias em Saúde

BRASÍLIA - DF
2008



Quem somos

O Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) foi criado em 2000 e faz parte da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Desde 2006, representa o Ministério da Saúde do Brasil como membro da INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) - Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), seu papel é desenvolver atividades de fomento e produção de estudos, capacitação e cooperação com instituições de ensino e pesquisa e com os gestores de saúde.

A equipe de ATS do Decit é formada por 15 consultores internos, cujas formações profissionais abrangem diferentes áreas de formação, visando contemplar as diferentes demandas de estudos e pareceres técnicos: há graduados em Economia, Farmácia, Medicina, Nutrição, dentre outras. A maioria possui pós-graduação em nível de Mestrado, nas áreas de concentração de Saúde Coletiva e Ciências da Saúde.

As atividades de ATS contam ainda com o apoio de 40 consultores externos. Estes consultores, na maioria Doutores e *ad hoc* vinculados às principais universidades públicas do país, são responsáveis por revisões de mérito dos projetos de pesquisa de interesse para o SUS.

Os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) constituem o principal público-alvo dos produtos do Decit, entre os quais destacam-se:

- Revisões Sistemáticas - 31 publicadas e 10 em andamento
- Avaliações Econômicas de Tecnologias em Saúde - 12 em andamento
- Pareceres técnico-científicos (*short reviews*) - em média 60 por ano.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

O Brasil é um país da América do Sul, de Língua Portuguesa, com cerca de 180 milhões de habitantes. É formado por 27 estados e mais de 5.000 municípios. Possui notáveis diferenças regionais, sociais e epidemiológicas, o que torna a atenção à saúde um grande desafio.

A Constituição Federal de 1988 representa um marco histórico para a garantia do direito à saúde, com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), que tem como princípios a universalidade do acesso aos serviços, a integralidade da atenção, desde cuidados primários até a alta complexidade e, principalmente, a equidade no acesso.

O SUS é administrado pelos governos federal, estaduais e municipais, com competências definidas inclusive nos campos de pesquisa científica e de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS

A Avaliação de Tecnologias em Saúde é um processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, custos, segurança, custo-efetividade, entre outros. Seu objetivo principal é auxiliar os gestores da saúde na tomada de decisão quanto à incorporação de tecnologias.

São tecnologias em saúde: medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados sanitários são prestados à população.

Marco Legal

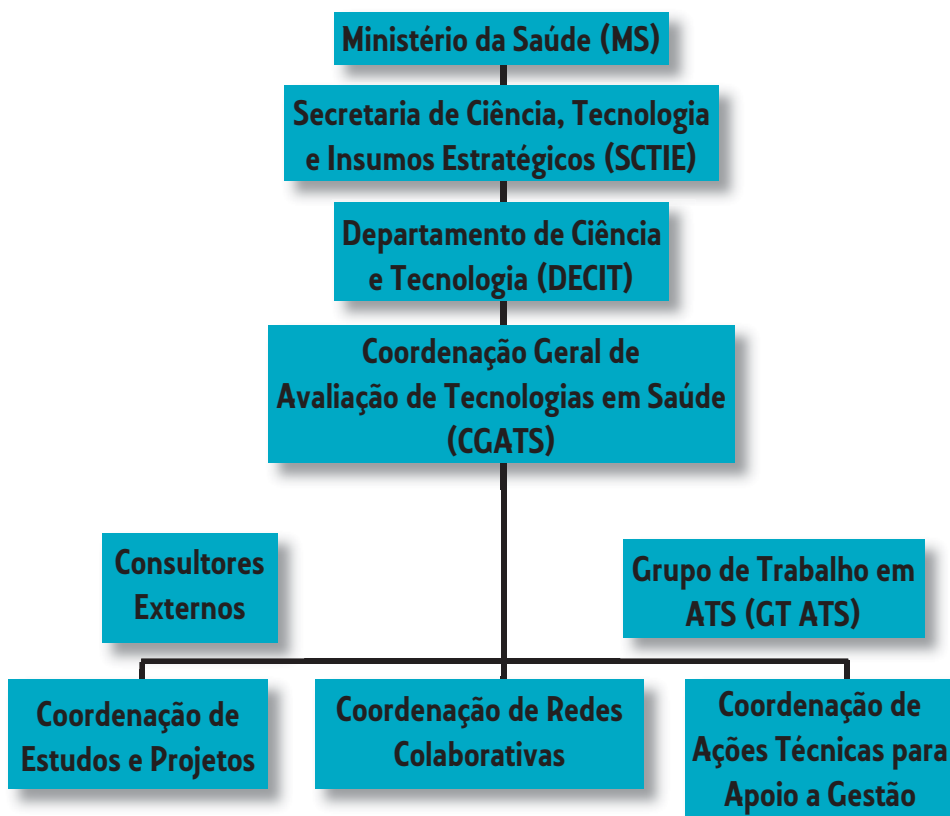
Com base na Lei 8080, que regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, foi elaborada e aprovada, em 2004, a Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), que estabelece diversas estratégias para a implementação de ações de ciência, tecnologia e inovação nesta área.

A estruturação da área de ATS no Decit está diretamente vinculada à estratégia de *Aprimoramento da Capacidade Regulatória do Estado*.

Propósitos da ATS

- Promover estudos de ATS para subsidiar a tomada de decisão no SUS, no que concerne a incorporação, alocação e utilização de tecnologias em saúde, com base em critérios de segurança, eficácia, efetividade, impacto econômico e social, requisitos éticos e de equidade.
- Monitorar a utilização de tecnologias já incorporadas no SUS.
- Capacitar os gestores e profissionais de saúde.
- Disseminar resultados das ATS para gestores.

A ATS no Ministério da Saúde



Avaliação de Tecnologias em Saúde

05

Atuação

- Elaboração de estudos e fomento à pesquisa no campo da ATS, tendo como critérios de prioridade: a gravidade e prevalência da condição de saúde, o potencial dos resultados do estudo em mudar custos e aumentar qualidade da atenção, e a necessidade de ação de Estado, dando destaque a novas tecnologias com pressões para incorporação e àquelas que necessitam de avaliação de efetividade.
- Produção de pareceres técnico-científicos para a Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC) e outras áreas técnicas do Ministério da Saúde e das secretarias de saúde.
- Coordenação do Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS) do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde (CCTI/MS), instituído em novembro de 2003, visando definir prioridades na implementação da ATS no sistema de saúde.
- Estruturação de uma Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) – formada para agregar profissionais de gestão, pesquisa, e ensino, com o objetivo de ampliar a capacidade de produzir avaliações para qualificar as decisões no âmbito da gestão pública.
- Implantação de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino para estruturação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica visando o desenvolvimento de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos, prioritários ao Ministério da Saúde.
- Coordenação do processo de construção da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, a partir da Portaria nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005.
- Participação ativa nas redes internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, visando ao intercâmbio de experiências na área.

Proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

Atualmente em fase de finalização, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) será uma importante referência para as ações de utilização de tecnologias de saúde no SUS, com o principal objetivo de maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade.

Além de ter essa finalidade, a PNGTS busca também:

- Orientar os gestores do SUS e da Saúde Suplementar nos processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.
- Nortear a institucionalização, nas esferas de gestão do SUS e na Saúde Suplementar, dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das conseqüências e dos custos para o sistema de saúde e para a população.
- Promover o uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde.
- Sensibilizar os profissionais de saúde e a sociedade em geral para as conseqüências econômicas e sociais do uso inapropriado de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.
- Fortalecer o uso de critérios e processos explícitos na priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e eqüidade.

A PNGTS é orientada pelas seguintes diretrizes:

- Utilização de evidência científica para subsidiar a gestão: Avaliação de Tecnologias em Saúde
- Aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias
- Uso racional da tecnologia
- Apoio ao fortalecimento do ensino e da pesquisa em gestão de tecnologias em saúde
- Sistematização e disseminação de informações
- Fortalecimento das estruturas governamentais
- Articulação político-institucional e intersetorial

Diretrizes Metodológicas para Estudos em ATS

As Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Estudos em ATS pretendem contribuir para a qualificação e avaliação dos estudos elaborados para o Ministério da Saúde, cuja demanda deverá se elevar na medida em que a ATS se institui como um dos elementos considerados no processo de incorporação de tecnologias no país.

O projeto das Diretrizes Metodológicas está sendo desenvolvido de acordo com o tipo de estudo elaborado ou financiado pelo Ministério

da Saúde, entre os quais:

- **Diretrizes metodológicas para elaboração de Parecer Técnico-Científico:** realizadas em parceria com o Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/UERJ). Publicadas também em inglês e espanhol, estão disponíveis nos meios impresso e eletrônico (www.saude.gov.br).
- **Diretrizes metodológicas para elaboração de Revisões Sistemáticas:** desenvolvida pelo Centro Cochrane do Brasil, vinculado à Escola Paulista de Medicina (EPM/Unifesp).
- **Diretrizes metodológicas para elaboração de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde:** desenvolvida pelo IMS/UERJ. A versão preliminar está disponível no *site* www.saude.gov.br

Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino

A Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino (RNPC) tem como objetivo principal consolidar a pesquisa clínica nos hospitais de ensino brasileiros e priorizar o comprometimento das unidades com as necessidades de saúde da população e da Política Nacional de Saúde.

Atualmente, a Rede é formada por 19 centros de pesquisa, com meta para os próximos anos de ampliação para 35. Esta ampliação fortalecerá a pesquisa clínica no Brasil, gerando infra-estrutura adequada, contínua fonte de investigadores bem treinados, recuperação dos hospitais de ensino, incremento do vínculo ensino-pesquisa e resposta por meio de pesquisa em temas prioritários.

A implantação e a consolidação dessa rede contribuem para ajustar o papel da pesquisa clínica à sua rota estratégica de desenvolvimento científico, acompanhando os avanços tecnológicos obtidos no âmbito do complexo produtivo da saúde.

Revisões Sistemáticas concluídas

- Acupuntura para o tratamento da epicondilite lateral
- Acupuntura para o tratamento da lombalgia
- Acupuntura para o tratamento da síndrome do túnel do carpo
- Adalimumabe para o tratamento da artrite reumatóide
- Alfadrotrecogina para o tratamento da sepse grave
- Anel de Ferrara para o tratamento do ceratocone
- Balão intragástrico no tratamento da obesidade
- Bandas Mason & gastroplastias no tratamento da obesidade
- Derivação gástrica em Y de Roux no tratamento da obesidade
- Efalizumabe para o tratamento da psoríase
- Embolização para o tratamento de mioma uterino
- Estimulação cerebral profunda com uso de eletrodos para o tratamento da doença de Parkinson
- Imatinibe para o tratamento da leucemia mielóide crônica
- Imatinibe para o tratamento de tumores gastrointestinais
- Marcapasso multi-sítio na terapia de ressincronização cardíaca
- Materiais substitutivos de pele para o tratamento de queimaduras
- Nucleoplastia para o tratamento da hérnia discal
- *Stents* recobertos por rapamicina ou paclitaxel para o tratamento da insuficiência arterial
- Suspensão suburetral como técnica para o tratamento cirúrgico da incontinência urinária em mulheres
- Sutura mecânica na cirurgia de anastomose colorretal
- *Switch* duodenal & escopinário no tratamento da obesidade
- Técnicas cirúrgicas para o tratamento da epilepsia
- Técnicas de fusão intersomática de nível único ou duplo intervertebral para o tratamento da doença degenerativa do disco cervical
- Terapia fotodinâmica para o tratamento da degeneração macular neovascular relacionada com a idade
- Teriparatida para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa.
- Tomografia por Emissão de Pósitrons no diagnóstico da doença de Hodgkin
- Tomografia por Emissão de Pósitrons no diagnóstico do câncer pulmonar

- revisão sistemática de estudos de custo-efetividade
- Tomografia por Emissão de Pósitrons no diagnóstico do carcinoma pulmonar de célula não pequena
- Tomografia por Emissão de Pósitrons no diagnóstico do melanoma
- Tomografia por Emissão de Pósitrons no diagnóstico do melanoma, doença de Hodgkin e carcinoma pulmonar de célula não pequena (sumário executivo)
- Tomografia por Emissão de Pósitrons no diagnóstico oncológico

O Decit participou também do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS), sob coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com revisão sistemática do BRATS nº 1: *Entecavir para o tratamento da hepatite B crônica*, do BRATS nº 2: *Alfadrotrecogina para o tratamento de sepse grave* e do BRATS nº 3: *Teste de amplificação de ácidos nucléicos (NAT) e as demais estratégias para detecção dos vírus HIV-1 e HCV na triagem de sangue doado*.

Revisões Sistemáticas em andamento

- Betagalsidade no tratamento da doença de Fabry
- Etanercepte no tratamento da artrite reumatóide
- Etanercepte no tratamento da psoríase grave
- Infliximabe no tratamento da psoríase grave
- Laronidase no tratamento de mucopolissacaridose tipo I
- Memantina no tratamento da doença de Alzheimer
- Pegvisomanto no tratamento da acromegalia
- Piribidil no tratamento da doença de Parkinson
- Sildenafil no tratamento da hipertensão pulmonar
- Sildenafil no tratamento da hipertensão pulmonar secundária à esclerodermia

Estudos de Avaliação Econômica

- Análise de custo-efetividade no tratamento da fibrilação atrial de início recente: tratamento convencional X ambulatorial
- Estudo farmacoeconômico em pacientes esquizofrênicos atendidos pelo ambulatório de psiquiatria do CAPS Florianópolis
- Minas Telecardio: avaliação da efetividade e do custo de um Sistema Piloto de Telecardiologia em Minas Gerais

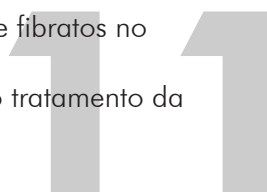
- As Psicoses e os medicamentos de alto e baixo custo: a relação custo-efetividade no Sistema Único de Saúde
- Projeto Colaborativo Interinstitucional de Estudos de Custo-efetividade em Saúde
- Avaliação de custo-efetividade da tomografia computadorizada multi-detectores para o diagnóstico da doença coronariana em pacientes adultos
- Avaliação tecnológica do interferon peguilado e interferon convencional em associação com ribavirina para tratamento da hepatite crônica C
- Estudos de custo-efetividade da incorporação de novas vacinas à rotina do Programa Nacional de Imunizações: varicela, rotavírus, meningocócica C conjugada, hepatite A e pneumocócica conjugada
- Estudo de custo-efetividade para o Sistema Único de Saúde - SUS: sobre o exame de metabolismo de glicose marcada com flúor -18 realizado pela tomografia de emissão de pósitrons – PET
- Análise custo-utilidade de alternativas para o problema das fraturas de fêmur osteoporóticas
- Intervenções terapêuticas em Incontinência Urinária (IU) por hiperatividade vesical em mulheres idosas: Análise de custo-efetividade
- Custo-efetividade no rastreamento do câncer cérvico-uterino a partir do desenvolvimento de um modelo de Markov para a história natural da doença no Brasil.

Editais Publicados

Em 2007, os Ministérios da Saúde e de Ciência e Tecnologia apoiaram propostas para a realização de pesquisa clínicas e de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Foram organizadas duas convocatórias: uma chamada pública pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP/MCT), que priorizou projetos de avaliação das farmacoterapias das leishmanioses, das cirurgias bariátricas e das insulinas recombinantes análogas à humana; e um Edital pelo Conselho de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MCT), que priorizou estudos de efetividade, de avaliação econômica e de gestão de tecnologias em saúde.

Linhas de Pesquisa apoiadas:

- Avaliação econômica e impacto orçamentário das anticitocinas no tratamento da artrite reumatóide (2 projetos)
- Avaliação econômica e impacto financeiro das estatinas e fibratos no tratamento das dislipidemias (4 projetos)
- Avaliação econômica dos análogos de nucleos(t)ídeos no tratamento da



hepatite B crônica (2 projetos)

- Impacto financeiro e efetividade do tratamento da doença de Gaucher com imiglucerase (1 projeto)
- Direito e desigualdade no acesso a medicamentos para doenças órfãs (1 projeto)
- Impacto das ações judiciais na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (5 projetos)
- Monitoramento de intervenções de alta complexidade em cardiologia (4 projetos)
- Perfis tecnológicos e fatores intervenientes no processo de judicialização da saúde (1 projeto)
- Variabilidade terapêutica do acidente vascular cerebral – AVC (2 projeto)
- Variabilidade terapêutica da Hipertensão Arterial Sistêmica – HAS (3 projetos)
- Variabilidade terapêutica da asma (1 projeto)

a) Estudos de Eficácia e Efetividade:

- Avaliação da cirurgia bariátrica no Brasil, por meio de estudo retrospectivo e prospectivo (3 projetos)
- Avaliação da eficácia e segurança da farmacoterapia das leishmanioses visceral e tegumentar (4 projetos)

b) Estudos de avaliação econômica

- Avaliação econômica e impacto financeiro das estatinas e fibratos no tratamento das dislipidemias (2 projetos)
- Avaliação econômica dos medicamentos análogos de nucleosídeos/nucleotídeos - adefovir dipivoxil, entecavir e telbivudina - no tratamento da Hepatite viral crônica B (2 projetos)
- Avaliação de custo-efetividade das insulinas recombinantes análogas à humana para indivíduos portadores de diabetes mellitus tipo 1 (2 projetos)
- Avaliação econômica de diferentes estratégias de tratamento supervisionado (TS-DOTS) em pacientes com tuberculose pulmonar ativa (2 projetos)
- Análise de custo-efetividade do seguimento farmacoterapêutico associado ao atendimento médico usual de pacientes hipertensos (1 projeto)
- Impacto financeiro e efetividade do tratamento da doença de Gaucher com imiglucerase (1 projeto)
- Avaliação econômica e impacto orçamentário das anti-citocinas adalimumabe, etanercepte e infliximabe no tratamento da artrite reumatóide (2 projetos)

c) Estudos voltados para gestão de tecnologias em saúde

- Impacto das ações judiciais na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (6 projetos)
- Monitoramento de intervenções de alta complexidade em cardiologia (3 projetos)
- Variabilidade terapêutica do acidente vascular cerebral – AVC e da Hipertensão Arterial Sistêmica – HAS (2 projetos)
- Direito e desigualdade no acesso a medicamentos para doenças órfãs (1 projeto)
- Variabilidade terapêutica da asma (1 projeto)

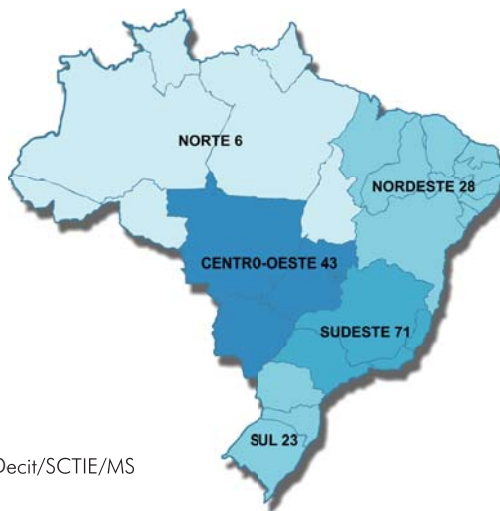
Especialização e Mestrado em Gestão de Tecnologias em Saúde

Por iniciativa do Ministério da Saúde, o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e o Departamento de Atenção Especializada (DAE), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), em parceria com a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), estão promovendo dois cursos de Especialização e cinco cursos de Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde.

Sete instituições de ensino são parceiras nesta iniciativa:

- A especialização é oferecida pela Universidade Federal da Bahia (UFBA) e pela Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais.
- O Mestrado é ministrado no Distrito Federal, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e em São Paulo e oferecido por: Centro Cochrane do Brasil e Centro Paulista de Economia da Saúde, vinculados à Universidade Federal de São Paulo (Unifesp); Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS); Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ); e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Participantes da Especialização e do Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde promovidos pelo MS – por região – Brasil – 2007/2008



Fonte: Decit/SCTIE/MS

Capacitação em Avaliação de Tecnologias de Saúde e em Medicina Baseada em Evidências

Desde 2004, foram realizados vários cursos de curta duração para capacitação e atualização de técnicos das Secretarias Estaduais de Saúde e do Ministério da Saúde em temas relevantes em ATS, por meio de colaboração com instituições como a *McMaster University*, o Centro Cochrane do Brasil e a Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais.

Eventos Promovidos

I Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (2005)

Decit + 2: atuação do Ministério da Saúde em Ciência, Tecnologia e Inovação (2006)

2º Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (2007)

Pesquisa para Saúde: desenvolvimento e inovação para o SUS (2007)

Workshop “Desafios para a Implantação de uma política de avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil”, como parte dos pré-eventos do V Encontro do *Health Technology Assessment International (HTAi)*, em Montreal, Canadá (2008)

Parceiros e Colaboradores

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
Centro Cochrane do Brasil
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq
Financiadora de Estudos e Projetos – Finep
Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz
Universidade Federal da Bahia – UFBA
Universidade Federal de São Paulo – Unifesp
Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ
Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS
Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ
Universidade de São Paulo – USP
Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino
Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems

Cooperação Internacional

International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA

O Decit é membro da INAHTA desde 2006, com participação nos encontros anuais e apresentação de trabalhos.

Mercosul

O Decit participa da Subcomissão de Avaliação e Uso de Tecnologias nos Serviços de Saúde.

1º Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (2005)

– palestrantes:

Alrich Ruëter – *German Institute for Medical Documentation and Information*
– *German Agency for Health Technology Assessment* (Alemanha)
Andres Pichon-Rivière – *Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria* (Argentina)
Bruce Brady - *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* (Canadá)

Carlos Campillo – *Health Services Evaluation* (Espanha)
Jan Persson – *Center for Medical Technology Assessment* (Suécia)

2º Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (2007)
– **palestrantes:**

Antonio Sarria – *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos III* (Espanha)

Harpreet Kohli – *NHS Quality Improvement Scotland* (Reino Unido)

Oriol de Soiá-Morales – *Agency for Quality, Research and Assessment in Health* (Espanha)

Sun Hae Lee Robin – *Haute Autorité de Santé* (França)

Palestra “A experiência do *Centre for Reviews and Dissemination Databases* (CRD) em criação de bases de dados interinstitucional e disseminação científica” (2007), ministrada por:

Christopher Henshall – *Universidade de York* (Reino Unido)

Contatos

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia – Decit
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Esplanada dos Ministérios
Ed. Sede, Bloco G, Sala 852
CEP:70058-900/Brasília-DF

Tel: 55 61 3315-3885
3315-3471

ats.decit@saude.gov.br

www.saude.gov.br

- área de conteúdo de Avaliação de Tecnologias em Saúde

www.saude.gov.br



**Secretaria de
Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos**

**Ministério
da Saúde**

