

ANEXO

MERCOSUL/GMC/RES. N° 06/12

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
(REVOGAÇÃO DA RES. GMC N° 12/08)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 18/05, 13/07 e 12/08 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que existe uma crescente incorporação de inovações tecnológicas que sempre representam vantagens sobre as tecnologias pré-existentes.

Que é necessário fundamentar adequadamente as decisões para a incorporação de tecnologias sanitárias.

Que se observam altos níveis de variabilidade na prática clínica atribuíveis a múltiplos fatores que transcendem a existência de informação que evidencia efetividade.

Que é importante fomentar o uso racional de tecnologias por parte dos profissionais e dos cidadãos.

Que se requer evitar os impactos sanitários, sociais, éticos, organizacionais e econômicos negativos, derivados da inadequada incorporação de tecnologias.

Que é necessário contar com um instrumento unificado e harmonizado para efetuar as avaliações de tecnologias em saúde.

O GRUPO MERCADO COMUM, RESOLVE:

Art. 1° Aprovar o "Formulário de Solicitação de Avaliação de Tecnologias em Saúde", que consta como anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2° Revogar a Resolução GMC N° 12/08.

Art. 3° Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 31/XII/2012.

LXXXVIII GMC - Buenos Aires, 14/VI/12.

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DA PROPOSTA		
I- Tecnologia a ser avaliada:		
II- Demandante:		
Endereço:		
Instituição:	Correio Eletrônico:	Telefone: ()
Responsável:	Correio Eletrônico:	Telefone: ()
Data da entrega: / /	Número documento de identidade	

III - Formulação da pergunta:

IV- Motivo da solicitação: <input type="checkbox"/> Incorporação de uma tecnologia <input type="checkbox"/> Incorporação de uma indicação <input type="checkbox"/> Eliminação de tecnologia <input type="checkbox"/> Eliminação de indicação <input type="checkbox"/> Modificação de indicação

V- Tipo de tecnologia: <input type="checkbox"/> Prevenção <input type="checkbox"/> Organização <input type="checkbox"/> Diagnóstico <input type="checkbox"/> Sistema de informação <input type="checkbox"/> Procedimentos <input type="checkbox"/> Outros (especificar)

VI - Existe registro?
 Sim / Não

Em caso afirmativo, complete:

Número: Autoridade Sanitária: Validade:

Indicação(s) de uso autorizada:

VI a) aspectos legais e regulatórios

VII - Características técnicas

VIII- Indicação clínica/Posologia/Doses habituais/Duração do tratamento

IX- Contra-indicações:

X- Riscos e/ou efeitos adversos e/ou interações

XI- A tecnologia a ser avaliada:

- Substitui completamente as tecnologias utilizadas atualmente
 Substitui parcialmente as tecnologias utilizadas atualmente (algumas indicações da/das tecnologia /s em uso serão substituídas pela nova tecnologia)
 Adiciona ou complementa a utilização da tecnologia atual, sem substituir as indicações

XII - Fase de desenvolvimento da tecnologia:

- Pesquisa básica Difusão ampla, porém controvertida
 Pesquisa clínica Prática clínica aceita e generalizada
 Estágio inicial de difusão Obsolescência

XIII - Gravidade e frequência da condição de saúde à qual será aplicada a tecnologia:

Incidência:

Prevalência:

Morbidade:

Mortalidade:

XIV - Potencial da tecnologia para contribuir para a melhoria da qualidade da assistência:

XIV a) Benefícios p

XIV b) Benefícios para as organizações e gestão da assistência

XV - Potencial da tecnologia em reduzir os riscos para a saúde

XVI - Comparação com as tecnologias alternativas existentes, com relação à eficácia
XVII - Evidências científicas principais: Devem incluir em anexo os artigos originais completos (full text), especificando o nível de evidências segundo a classificação da evidência científica e intensidade da recomendação e significado contida nesse formulário.
Bibliografia (título - Autor /res - Publicações - Ano - Volume - Página)
XVII a) tempo de utilização no país em anos.
XVII b) existem alertas internacionais de uso da tecnologia.
XVIII- Nível de formação que se requer para o uso adequado da tecnologia.
XIX- Custo unitário ou agregado da tecnologia frente à demanda de utilização, especificar a fonte de informação para estimativa de preço.
XX- Outras tecnologias
XX a) indicar quais são as alternativas à tecnologia proposta que se encontram atualmente incluídas no Sistema de Saúde (incluir a evidência relevante deste ponto)
XX b) indicar quais são as alternativas à tecnologia proposta que se encontram no mercado e que não se encontram financiadas no Sistema de Saúde, custo associado.
XX c) apresentar avaliações econômicas relacionadas com a comparação entre a nova tecnologia e a existente.

PARA USO EXCLUSIVO DAS AUTORIDADES COMPETENTES

	SIM	NÃO
1- Adequada disponibilidade de evidência científica		
Existe(m) estudo(s) publicado(s) em agências internacionais de saúde e/ou de Avaliação de Tecnologias em Saúde sobre o tema especificado?		
Citar os estudos e anexar os documentos originais		
Existe(m) revisão(s) sistemática(s) da literatura publicada sobre o tema?		
Citar as revisões e anexar os documentos originais		
Existe(m) estudo(s) de avaliação econômico publicado(s) sobre o tema?		
Citar os estudos e anexar os documentos originais		
Existe(m) ensaio(s) clínico(s) randomizado(s) sobre o tema?		
Citar os ensaios clínicos e anexar os documentos originais		
Existe(m) consenso(s) ou diretriz(es) nacional(is) ou internacional(is) publicado(s) sobre o tema?		
Citar os consenso(s) ou diretriz (es) e anexar os documentos originais		
2- Controvérsia ou manifestação de interesse dos atores do sistema de saúde		
Indicar manifestações documentadas favoráveis ou desfavoráveis da tecnologia a ser avaliada.		
Comentários		

Perguntas para definir os critérios de priorização:

3- Recomendações:
3 a) Elaborar uma breve descrição de políticas de cobertura destas tecnologias em outros países e sistemas de saúde
3 b) Descrever as implicações éticas e sociais da aplicação desta tecnologia/indicação (se couber)
3 c) Classificação da evidência e intensidade da recomendação e significado

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

Instruções do Formulário de Solicitação de Avaliação de Tecnologias em Saúde

I - Tecnologia a ser avaliada: Indicar se trata de medicamentos, dispositivos (inclui equipamento médico) e procedimentos assistenciais usados na atenção sanitária, sistemas organizativos e de informação em saúde, assim como a capacitação dos recursos humanos implicados.

Indicar todos os sinônimos possíveis da tecnologia solicitada. No caso de produtos para a saúde indicar o nome técnico; o nome comercial; o modelo e a Nomenclatura Comum do MERCOSUL.

II - Demandante:

a) Pessoa física: quando o demandante não representa formalmente uma instituição, empresa ou outro na qualidade de pessoa jurídica. Completar com nome completo, número de documento de identidade, endereço de domicílio (rua, número, cidade, Estado/Município, CEP e país), telefone/fax, correio eletrônico. Data da solicitação.

b) Pessoa jurídica: quando o demandante representa legalmente a uma instituição, empresa ou outra forma de organização. Completar com nome completo, número de documento de identidade, endereço (rua, número, cidade, Estado/Município, CEP e país), telefone/fax, correio eletrônico, nome da instituição que representa. Anexar a documentação que avalia a representação legal. Data da solicitação.

III - Formulação da pergunta: se deve responder a uma questão clara e precisa, na qual estão explicitados: a condição de saúde a que se aplica (população de interesse), a tecnologia a ser avaliada, as tecnologias alternativas, os parâmetros abordados na avaliação (eficácia, efetividade, segurança, impacto econômico, aspectos organizacionais, entre outros) e os resultados de saúde de interesse (mortalidade, morbidade, efeitos adversos, incidência de complicações, entre outros).

IV - Motivo da solicitação

Marcar uma das opções:

- Incorporação de uma tecnologia/Incorporação de uma nova indicação/Eliminação de tecnologia/Eliminação de indicação/Modificação de indicação.

V - Tipo de tecnologia.

Marcar uma das opções:

- Prevenção/Organização/Diagnóstico/Sistemas de informação/Procedimento Outros

VI - Registro:

Marcar com uma cruz. No caso de já possuir registro, completar com o número; denominação da autoridade sanitária; vencimento de registro e informar as indicações de uso aprovadas. No caso de procedimentos, especificar tanto as indicações de uso como os protocolos autorizados.

VII - Características Técnicas:

Descrever as características principais da tecnologia: denominação, técnica utilizada, instrumental necessário, etc. Indicar sinteticamente os objetivos da tecnologia.

No caso de tecnologias diagnósticas, expressar metodologia empregada e número de testes realizados por kit. No caso de materiais implantáveis descrever tipo de material utilizado em sua fabricação ou outra modificação na forma do produto que represente um aumento/diminuição do custo da tecnologia (ex.: tipo de revestimento, tipo de próteses, liberação de medicamentos, etc). No caso de materiais, informar se esses são reutilizáveis ou não; e indicar o número de vezes que se pode reutilizar e o custo associado a esse procedimento. No caso de medicamentos expressarem as bases fisiopatológicas, princípio/s ativo/s, forma farmacêutica, apresentação e concentração.

Análises de risco ("análises risco-benefício") das diferentes formas farmacêuticas e vias de administração, excipientes, condições de armazenamento, dados de avaliação e forma de apresentação. Anexar um prospecto incluído na apresentação comercial do país de origem.

Anexar um "troquel" ou código de barras.

VIII - Indicações Clínicas:

Identificar a aplicação clínica (ex.: Diabetes, infarto agudo do miocárdio, tuberculoses, etc.) Descrever a frequência de utilização sugerida da tecnologia em função das características clínicas/funcionais dos indivíduos (ex.: intensidade dos sintomas e/ou doenças e/ou patologias).

Descrever: posologia; dose habitual; dose média, máxima e mínima para adultos e crianças; intervalo entre doses.

Descrever: duração do tratamento; casos particulares; insuficiência renal, hepática, cardíaca, carência nutricional, modificar as doses.

Descrever o requerimento de controles de nível plasmático e metodologia.

IX - Contra-indicações:

Identificar situações nas quais não pode ser utilizado. Contra-indicações absolutas e relativas.

X - Riscos e/ou efeitos adversos:

Numerar, segundo seja o caso, possíveis riscos e/ou efeitos adversos para os usuários, profissionais da saúde, operadores da tecnologia e o ambiente.

Interações medicamentosas, alimentos e com outros dispositivos.

Efeitos adversos. Quantificação e qualificação.

Antídotos específicos.

Experiência sobre doses e tratamento.

Precauções e advertências relacionadas com a gestação, amamentação, crianças, anciões e quadros clínicos específicos.

XI - Tecnologia a ser avaliada

Marcar o que corresponde.

XII - Fase de desenvolvimento da tecnologia

Marcar o que corresponde.

XIII - Gravidade e frequência da condição da saúde na qual será aplicada a tecnologia

Completar os diferentes itens.

XIV - Potencial da tecnologia para contribuir para a melhoria da qualidade assistencial

Descrever os benefícios das tecnologias tanto para os pacientes como para as organizações e a atenção sanitária.

XV - Potencial da tecnologia em contribuir para a redução dos riscos para a saúde

Indicar o potencial contemplando os benefícios populacionais e ambientais.

XVI - Comparação da eficácia em relação às tecnologias alternativas existentes.

Indicar os resultados de estudos primários e/ou revisões sistemáticas que estabelecerão comparação entre as tecnologias.

Anexar os artigos científicos originais.

Especificar diferenças do produto desde o ponto de vista farmacocinético e farmacodinâmico com drogas similares.

XVII - Evidências científicas principais.

Completar as informações requeridas em cada item e anexar os artigos científicos originais (texto completo).

Ensaio clínico aleatório controlado

Revisão Sistemática - Meta análises

Ensaio não aleatório com grupo controle

Estudos de coorte

Estudos de custo efetividade

Avaliações econômicas - avaliações de tecnologias

Estudos caso-controle

Estudos de coorte transversal

Séries de casos

Consenso - Opinião de especialistas

Guias de prática clínica

Outra Bibliografia - Anexar originais completos: deverá apresentar uma revisão sistemática da literatura científica, se existe. Quando não tiver revisão sistemática sobre a aplicação da tecnologia, deve se apresentar revisão da literatura, no qual conste síntese dos estudos (desenho, tamanho da amostra, critérios de inclusão, resultados clínicos, autores e ano de publicação, períodos de tempo considerados na pesquisa). Informar as fontes de informação utilizadas, palavras chaves e estratégia de busca.

A revisão da literatura deve contemplar parâmetros, como: segurança, eficiência, exatidão, efetividade e avaliações econômicas.

a) Tempo de utilização no país em anos.

Indicar tempo.

b) Existem alertas internacionais sobre o uso da tecnologia. Especificar se existem limitações de usos em outros países, onde e que razão foram mencionadas. Informação local e razões.

XVIII - Nível de capacitação requerida para o uso adequado da tecnologia (especialidades médicas, horas de formação, número de procedimentos necessários no treinamento, número de práticas anuais por centros requeridos, atualizações, etc). [incluir entrevistas bibliográficas relevantes].

XIX - Custo unitário e total da tecnologia segundo a demanda de utilização.

Estimativa de pacientes que poderão ser beneficiados a partir da inclusão da tecnologia a ser avaliada	
Custo do uso da tecnologia já existente por paciente tratado ou diagnosticado	
Custo do uso da tecnologia a ser avaliada por paciente tratado ou diagnosticado	
Estimativa do gasto com a nova tecnologia	
Estimativa de número de procedimentos/ano	
Estimativa de gasto com procedimentos adicionais associados à aplicação da tecnologia	

XX - Outras tecnologias.

Indicar o solicitado no formulário.

PARA USO EXCLUSIVO DA AUTORIDADE COMPETENTE

Perguntas para definir os critérios de prioridade

1) Adequada disponibilidade de evidência científica.

Completar as informações requeridas em cada item.

2) Controvérsias ou manifestações de interesses dos atores do sistema de saúde.

Indicar as manifestações documentadas favoráveis ou desfavoráveis da tecnologia a ser avaliada.

3) Recomendações: Completar as informações requeridas em cada item.

Classificação de evidência científica.

NÍVEL	TIPOS DE EVIDÊNCIA
Ia	Metas-análise de ensaios clínicos controlados randomizados
Ib	Ao menos um ensaio clínico randomizado
IIa	Ao menos um ensaio controlado sem randomização
IIb	Ao menos outro tipo de estudo quase experimental
III	Estudos descritivos não experimentais, tais como estudos comparativos, estudos de correlação e estudos de caso-controle.
IV	Opiniões de especialistas clínicos e comitês de especialistas.

Fonte: US Agency for Health Care Policy and Research

Intensidade da recomendação e significado

TIPO	FORÇA DA RECOMENDAÇÃO	NÍVEL
A	Existe adequada evidência científica para adotar a tecnologia	Ia e Ib
B	Existe certa evidência científica para recomendar a tecnologia	IIa e IIb
C	Existe frágil evidência científica para recomendar a tecnologia	III
D	Existe adequada evidência científica para não recomendar a tecnologia	IV
E	A evidência é insuficiente para aconselhar ou desaconselhar a tecnologia	

Fonte: adaptado de National Institute for Clinical Excellence