CONASS
Conselho Nacional de Secretários de Saúde

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO

PROADI SUS

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO DO BRASIL
DO LADO DO POVO BRASILEIRO

MANUAL PARA ESTRUTURAÇÃO DE NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NAS SECRETARIAS ESTADUAIS DE SAÚDE

MANUAL PARA ESTRUTURAÇÃO DE NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NAS SECRETARIAS ESTADUAIS DE SAÚDE

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO

MANUAL PARA ESTRUTURAÇÃO DE NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NAS SECRETARIAS ESTADUAIS DE SAÚDE

Organização: Hospital Moinhos de Vento, Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (Proadi-SUS), Projeto "Capacitação em Metodologia Científica para o Desenvolvimento de Projetos e sua Aplicação na Avaliação de Tecnologias em Saúde no Sistema Único de Saúde – ATS Educação" – Triênio 2021-2023

Elaboração de texto: Marina Petrasi Guahnon, Ana Paula Blankenheim, Aline Andrea da Cunha e Rodrigo Saar da Costa

Revisão técnica: Aline Andrea da Cunha, Rodrigo Saar da Costa, Marina Petrasi Guahnon, Ana Paula Blankenheim, Heber Dobis Bernarde, Clementina Corah Lucas Prado, Marcela Medeiros de Freitas, Marta da Cunha Lobo Souto Maior e Ávila Teixeira Vidal

O presente documento foi normalizado conforme preconiza a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), de acordo com as Normas Técnicas nº 14724/2011, 10520/2023, 6027/2012 e 6024/2012. As referências são apresentadas no formato Vancouver, recomendado pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), e seguem as orientações contidas nos seguintes documentos de referência: Citing Medicine - The NLM Style Guide for Authors e Samples of Formatted References for Authors of Journal Articles.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIO	Análise de Impacto Orçamentário
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DDT	Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DESID	Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desempenho
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
ECR	Ensaios Clínicos Randomizados
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HMV	Hospital Moinhos de Vento
IATS	Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde
MHT	Monitoramento do Horizonte Tecnológico
MS	Ministério da Saúde
NatJus	Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário
Nats	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NT	Nota Técnica
OMS	Organização Mundial da Saúde

PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PROADI-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
PSBE	Prática da Saúde Baseada em Evidências
PTC	Parecer Técnico-Científico
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RS	Revisão Sistemática
RT	Relatório Técnico
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE	Secretaria-Executiva
SECTICS	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
SES	Secretarias Estaduais de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

1. SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO 9

2. CONTEXTUALIZAÇÃO 11

3. INTRODUÇÃO 13

4. CAPÍTULO I – O QUE SÃO OS NATS 16

5. CAPÍTULO II – ESTRUTURAÇÃO DO NATS 20

6. CAPÍTULO III – CONSOLIDAÇÃO E FORTALECIMENTO DO NATS 24

7. CAPÍTULO IV – CARTA DE SERVIÇOS DO NATS 27

8. CAPÍTULO V – REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE 42

9. REFERÊNCIAS 50

ANEXO I – Detalhamento dos Critérios de Classificação por Nível de Competência e Eixo 57

ANEXO II – Modelo de Ato Normativo de Nomeação 60

ANEXO III – Modelo de Declaração Individual de Potenciais Conflitos de Interesse 61

ANEXO IV – Modelo de Termo de Confidencialidade 64

ANEXO V – Modelo de Regimento Interno 66

1. APRESENTAÇÃO

O Projeto **"Capacitação em Metodologia Científica para o Desenvolvimento de Projetos e sua Aplicação na Avaliação de Tecnologias em Saúde no Sistema Único de Saúde" (NUP Nº 25000.154184/2021-91)**, desenvolvido pela Associação Hospitalar Moinhos de Vento (AHMV) em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (Sectics) do Ministério da Saúde (MS), possui como objetivo geral realizar ações de capacitação de profissionais e gestores vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) que atuam no Sistema Único de Saúde (SUS), contribuindo para o crescimento da capacidade técnica na esfera estadual, de forma a subsidiar a utilização de raciocínio crítico baseado em evidências no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Nesse sentido, uma das entregas do projeto é a elaboração de uma diretriz para estruturação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) com o intuito de direcionar e orientar as SES nesse processo.

Considerando as diversidades das SES, em relação à temática de ATS, faz-se necessário estabelecer os requisitos mínimos para implementação e fortalecimento dos Nats no organograma das Secretarias. É importante destacar que os Nats têm o papel fundamental de realizar ATS, por meio da utilização de evidências científicas para auxiliar os gestores estaduais na tomada de decisões quanto à inclusão de novas tecnologias, à avaliação de tecnologias difundidas, ao uso racional dessas tecnologias e à exclusão de tec-

nologias obsoletas, permitindo o uso apropriado e racionalidade técnica na alocação de recursos. Além disso, possuem o papel de introduzir e promover a cultura da prática em saúde baseada em evidências na gestão pública em saúde por meio de parcerias com outros Nats existentes, bem como pela articulação de ações que envolvam as universidades e hospitais de ensino.

Nesse sentido, este documento apresenta os requisitos mínimos para a estruturação de Nats nas SES e posterior submissão para candidatura na Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), que busca promover e difundir a ATS no Brasil, por meio de estratégia de colaboração em rede, para viabilizar a disseminação de estudos na área.

Equipe Projeto ATS Educação

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1 Diagnóstico Situacional

Para a elaboração deste documento, inicialmente, foi realizado um diagnóstico situacional que analisou as informações pertinentes ao processo de institucionalização da ATS nas 27 SES do Brasil. O instrumento utilizado para a coleta dos dados do tipo questionário foi a plataforma REDCap (do inglês, Research Electronic Data Capture). Os questionários foram respondidos eletronicamente por membros indicados como pontos focais de cada SES entre os meses de abril e maio de 2022. Nesse diagnóstico, foi identificado que apenas 25,93% das SES (7 das 27) possuem Nats. Além disso, identificou-se que as SES que possuem Nats não têm nenhum tipo de financiamento. No que se refere aos principais produtos em ATS desenvolvidos pelos Nats, os mais citados foram: Nota Técnica – NT (85,71%), Parecer Técnico-Científico – PTC (71,42%) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT (71,42%). Desses produtos citados, nenhum desses Nats desenvolveu algum produto para o DGITS/ SCTIE/MS, nem solicitaram incorporação de qualquer tecnologia diretamente para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Por outro lado, entre as 20 SES que não possuem Nats estruturados (74,07%), verificou-se que 12 (60%) não têm profissionais que atuam em ATS, enquanto 8 SES (40%) informaram possuir 11 profissionais que atuam nessa área . Sobre as principais dificuldades de atuação na aplicação de ATS local,

24 Secretarias (89%) afirmaram que a dificuldade é a insuficiência de recursos humanos e 21 (78%) apontaram a falta de capacitação de profissionais.**2.2 Desenvolvimento do Manual**

A partir das dificuldades relatadas pelos profissionais das SES, e com base em boas práticas de gestão de ATS, foram elaborados direcionadores que compõem os capítulos deste manual, conforme descrito abaixo:

No primeiro capítulo, serão apresentados os Nats, suas atribuições e formas de classificação desses Núcleos.

No segundo capítulo, serão apresentados aspectos referentes à estruturação dos Nats, incluindo a elaboração do projeto e do regimento interno, assim como os itens necessários à sua implementação.

No terceiro capítulo, serão abordados atributos referentes à consolidação e ao fortalecimento do Nats, quais sejam: questões relativas à qualificação técnica dos membros que compõem o Nats e os documentos que devem ser elaborados a fim de garantir a proteção da carga horária exclusiva (a depender do caso) para os membros do Núcleo desempenharem suas atividades, bem como ações de divulgação, avaliação e monitoramento.

Já no quarto capítulo, serão apresentados os principais produtos que podem ser desenvolvidos pelos Nats (carta de serviços).

Por fim, no quinto e último capítulo deste documento, será apresentada a Rebrats, bem como seu histórico, objetivos da rede, composição e demais aspectos referentes à filiação dos Nats à Rebrats.

3. INTRODUÇÃO

3.1 Tecnologias em Saúde

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), tecnologias em saúde são "aplicações de conhecimento e habilidades organizadas na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida"[1]. Sendo assim, o termo aplica-se a todos os meios utilizados para promoção, prevenção e tratamento de doenças, podendo ser:

- medicamentos;
- materiais médico-hospitalares;
- equipamentos e procedimentos;
- sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte;
- programas e protocolos assistenciais.

Em 1997, Liaropoulos[2] propôs uma hierarquia das tecnologias em saúde, segmentando-as em três estágios. No estágio 1, enquadra-se a tecnologia biomédica, considerada como a "tecnologia na área de saúde" por interagir diretamente com os pacientes, ou seja, os equipamentos e medicamentos. No estágio seguinte, acrescentam-se à tecnologia biomédica os procedimentos médicos, tais como a anamnese, as técnicas cirúrgicas, as normas técnicas de uso de aparelhos e outros, resultando na tecnologia médica. Por fim, temos as tecnologias de atenção à saúde, que englobam os estágios 1 e 2, acrescidas dos componentes organizacionais de

apoio externos ao setor da saúde, tais como saneamento básico, direitos trabalhistas e educação. A união desses três estágios compõe as tecnologias em saúde.[2]

3.2 Avaliação de Tecnologias em Saúde

A ATS é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização. O papel da ATS é fornecer uma análise impessoal para os tomadores de decisão, baseada na melhor evidência científica disponível acerca das tecnologias de saúde que são utilizadas na prática clínica, com um entendimento das implicações econômicas, ambientais, sociais, políticas e legais para a sociedade e para a instituição[3,4].

No Brasil, o processo de ATS se desenvolveu em um ritmo mais acelerado a partir de 2004, quando foi aprovada a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), que incluía a ATS como instrumento de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado na incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. Nesse mesmo ano, foi criado o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do MS, responsável pela implantação e pela disseminação das ações de ATS no SUS, tanto na produção de conhecimento como na gestão da saúde. Posteriormente, foi criada a Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde com a missão de implementar, monitorar e difundir a ATS no SUS. Em 2006, foi criada a Comissão para Incorporação

de Tecnologias (Citec) do MS, primeiro órgão responsável por gerenciar o processo de incorporação de tecnologias em saúde, elaborar rotinas, fluxos e recomendações para apoiar processos de decisão no sistema de saúde[3,5].

Além disso, em 2011, foi instituída pela Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011, a Rebrats com a finalidade de promover e difundir a área de ATS no Brasil; estabelecendo uma ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias no contexto de suas utilizações nos sistemas de saúde. Posteriormente, a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, instituiu a Conitec. A partir daí, a ATS passou a ser utilizada, com o respaldo da legislação, como ferramenta para subsidiar a tomada de decisão no âmbito do SUS[5].

4. CAPÍTULO I – O QUE SÃO OS NATS

4.1 Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Os Nats são parte da estratégia de fortalecimento do Grupo de Trabalho de Formação Profissional e Educação Continuada da Rebrats, que tem entre seus objetivos a promoção e a difusão do campo da ATS no Brasil[6].

4.1.1 Qual o papel dos Nats?

Conforme orienta a Rebrats, os Nats possuem algumas atribuições específicas[6], que são apresentadas no quadro a seguir:

Quadro 1. Principais atribuições dos Nats

Promoção da capacidade técnica das instituições com vistas à inserção ou manutenção enquanto membras da rede
Desenvolvimento permanente de ações de capacitação para qualificação de profissionais e técnicos na área de ATS
Incentivo ao desenvolvimento de pesquisas, estudos e revisões sistemáticas embasadas no uso de evidências científicas para a tomada de decisão
Coordenação da revisão de documentos técnicos, tais como diretrizes clínicas dos hospitais, considerando sua adequação às necessidades do SUS
Orientação a alunos e profissionais de saúde na execução de atividades de ensino e pesquisa voltadas para o campo da ATS, por meio de incentivo e capacitação de tutores

Quadro 1. Principais atribuições dos Nats

Sensibilização e estímulo aos profissionais das instituições vinculadas, e àquelas candidatas à vinculação, quanto à adoção da cultura de avaliação de tecnologias em saúde
Incentivo à articulação entre ensino e serviço no campo da avaliação de tecnologias em saúde e, também, da saúde baseada em evidências

Fonte: Adaptado da página da Rebrats na internet[6].

4.1.2 Classificação dos Nats

O processo de classificação dos Nats teve início no ano de 2020, quando o DGITS passou a realizar um levantamento de informações detalhadas sobre as características e competências dos Nats vinculados e de seus respectivos profissionais membros, com o intuito de mapear sua capacidade técnica para a elaboração de estudos, bem como de planejar ações de fomento e capacitação que respondam às necessidades da rede. Essa ação é um importante meio de ampliar o número de Nats parceiros do DGITS que possam atuar na elaboração de estudos de ATS e PCDT, visando subsidiar as deliberações da Conitec[7].

A metodologia empregada pela Rebrats para a realização do cadastro e da categorização dos Nats consiste em duas etapas, caracterizadas pelo preenchimento de dois formulários elaborados no Google forms[7].

Inicialmente, deve ser preenchido o "Formulário de Caracterização do NATS", que busca obter informações institucionais, de infraestrutura física e de recursos humanos do Nats, bem como as pesquisas acadêmicas atualmente em curso[7].

Após a avaliação da Secretaria-Executiva (SE), se a inclusão do núcleo for aprovada pelo Comitê Gestor da Rebrats, é necessário avançar para a etapa de categorização do Nats, que consiste no preenchimento de um segundo formulário, denominado "Formulário de Caracterização Profissional". Este deve ser preenchido individualmente por cada um dos profissionais membros dos Nats, pois visa à coleta de informações autodeclaradas sobre formação acadêmica, experiência profissional, produção técnico-científica, conhecimento em métodos de ATS e manuseio de *softwares*, por parte dos integrantes dos núcleos[7].

As opções de respostas compreendem três níveis de competência predefinidos: Competência Básica, Intermediária e Avançada. No nível básico, espera-se que os profissionais conheçam a metodologia e saibam interpretar documentos e seus resultados. O nível intermediário caracteriza-se por aqueles profissionais que têm domínio adequado dos métodos e conseguem executar as etapas do processo. O nível avançado diz respeito àqueles profissionais que demonstram capacidade técnica para executar todas as etapas da metodologia de forma autônoma, orientar grupos de trabalho e realizar planejamento[7].

O compilado dessas informações subsidia a classificação final do Nats em três eixos principais: Síntese de Evidência, Avaliação Econômica e Diretrizes/Protocolos Clínicos. Os Nats podem ser classificados como[7]: Básico (Nível 0 ou I), Intermediário (Nível II) e Avançado (Nível III) para as cada um dos três eixos, tendo em vista o atendimento aos critérios descritos no Documento de Classificação dos Nats e no Anexo I deste Manual.

A partir da adequação aos critérios estabelecidos, o núcleo é classificado segundo os níveis elencados no Quadro 2 (sendo

o zero aplicado aos Nats que não atenderam a esses critérios ou com documentação incompleta)[7]:

Quadro 2. Níveis de classificação dos Nats segundo a Rebrats

Nível 0 ou I	Básico	O núcleo potencialmente pode elaborar documentos iniciais, para atender às necessidades da gestão local, após treinamento específico
Nível II	Intermediário	O núcleo pode elaborar documentos mais complexos e prestar serviços ao DGITS, se necessário, sob tutoria de outros Nats mais avançados
Nível III	Avançado	O núcleo é capaz de desenvolver estudos e produtos em ATS de forma autônoma, podendo ser contratado imediatamente para prestação de serviços ao DGITS, e orientar outros centros na aplicação dos métodos de ATS

Fonte: Adaptado do documento Conheça a classificação dos Nats – Critérios e resultados (2023)[7].

Para conhecer a lista dos Nats que formam a Rebrats, acesse o documento: https://rebrats.saude.gov.br/images/Documentos/2023/Classificacao_NATS_Agosto_2023.pdf.

5. CAPÍTULO II – ESTRUTURAÇÃO DO NATS

5.1 Elaboração do projeto de estruturação

O primeiro passo para a estruturação de um Nats consiste na elaboração do projeto de estruturação e implementação desse núcleo. Nesse projeto, é fundamental que conste o dimensionamento de recursos humanos e estrutura física necessários para a execução das atividades, os fluxos adotados e os produtos que serão oferecidos.

5.2 Equipe técnica

O Nats deve ser composto, preferencialmente, por uma equipe multiprofissional, formada por trabalhadores/servidores das SES, com experiência e participação em atividades ligadas à avaliação de tecnologias em saúde. Além da equipe multiprofissional citada, é importante buscar parcerias com Nats estruturados de outras SES que já possuem experiência na elaboração de produtos de ATS.

Após o desenvolvimento do projeto do Nats de sua SES e definição da equipe técnica de trabalho, os membros deverão ser nomeados por meio de Ato Normativo do Secretário/a Estadual. Um modelo de documento que poderá ser utilizado encontra-se anexo (Anexo II).

Além da nomeação, no intuito de promover as boas práticas na avaliação científica e na tomada de decisão com transparência, todos os profissionais envolvidos na elaboração de estudos em ATS precisam preencher e assinar um formulário de Declaração de Conflitos de Interesses, conforme modelo anexo (Anexo III).

5.3 Estrutura física

Para o funcionamento do Nats, recomenda-se que seja definido o espaço físico para a realização das atividades do núcleo. Esse espaço deve oferecer uma estrutura mínima para a realização da pesquisa bibliográfica, leitura e escrita de documentos. Dessa forma, sugere-se que o Nats tenha sala própria, com, pelo menos, um computador com acesso à internet que possibilite as consultas às bases de dados e que seja um local silencioso, sem grande fluxo de pessoas ou ruídos.

5.4 Elaboração do Regimento Interno do Nats

O Regimento Interno deve ser elaborado com o objetivo de regulamentar a organização e o funcionamento do Nats, detalhando a natureza e o objetivo, a composição da equipe técnica e as respectivas competências de cada membro, bem como da eleição e exclusão dos membros. Além disso, deve descrever como se dará o funcionamento e o fluxo das atividades desenvolvidas pelo Núcleo como parte da Secretaria de Saúde.

Para elaboração do regimento interno dos Nats, são propostos os itens apresentados no Anexo IV. Esses não são exaustivos e

podem ser ampliados conforme a especificidade e o grau de maturidade da equipe em relação à temática.

5.5 *Checklist* para implementação do Nats

A instituição do Nats envolve o planejamento e a execução de diversas ações necessárias para garantir a implantação efetiva e a sustentabilidade da estrutura ao longo do tempo. Isso inclui, minimamente, algumas iniciativas. A seguir, será apresentado um *checklist* com as etapas, os processos e outros aspectos necessários para a implementação do Nats:

- publicação de Ato Normativo pelo/a Secretário/a de Saúde instituindo o Nats com descrição da finalidade, composição e coordenador do Núcleo;
- assinatura da Declaração Individual de Potenciais Conflitos de interesse por cada um dos membros do Nats. Recomenda-se que a declaração seja renovada anualmente ou sempre que houver alguma alteração no *status*/vinculação de um membro (conforme Anexo III);
- assinatura de Termo de Confidencialidade por todos os membros do Nats. Renovado anualmente ou sempre que houver alguma alteração no *status*/vinculação de um membro. Poderá ser utilizado o modelo de termo já utilizado pela SES, ou o que consta nos anexos deste documento (Anexo IV);
- publicação de Regulamento Interno nos canais oficiais de comunicação da SES (modelo no Anexo V);
- incentivo para a educação permanente e continuada dos membros do Nats, seja por meio de projetos de capacitação

interna, contratação de capacitações específicas, seja de aproveitamento de vagas em capacitações ofertadas por outras Instituições;

- garantia de infraestrutura mínima para o desenvolvimento das atividades de ATS: sala com ambiente, mobiliário e computadores adequados, incluindo acesso à internet, acesso às bases de dados em saúde e sistemas específicos (gerenciadores de referência, programas de análise estatística, programas de modelagem e análise econômica), entre outros insumos necessários, de acordo com a necessidade e classificação do Nats e carta de serviços oferecidos;
- criação, publicação e atualização frequente dos fluxos de trabalho do Nats;
- alinhamento dos fluxos de comunicação, para estabelecimento de uma rede colaborativa entre as SES;
- registro e arquivamento de atas e listas de presença das reuniões, treinamentos, eventos e outras atividades realizadas pelo Nats;
- organização e manutenção de repositório (via Sistema de Informação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – SisRebrats ou repositório próprio/local) com as produções do Nats, visando à gestão do conhecimento;
- solicitação de filiação do Nats à Rebrats, seguindo o fluxo estabelecido pela Secretaria Executiva, disponível neste link.

6. CAPÍTULO III – CONSOLIDAÇÃO E FORTALECIMENTO DO NATS

6.1 Qualificação técnica e capacitação dos profissionais membros do Nats

O Nats deve ser composto pelos colaboradores das SES, preferencialmente com experiência em avaliação de tecnologia em saúde ou áreas correlatas, e deve sempre buscar o aprimoramento das habilidades de seus membros por meio de ações de capacitação e qualificação dessas na área de ATS.

Os membros do Nats farão a análise dos processos e procedimentos, respeitando as diretrizes do Código de Ética, em todos os setores da SES, devendo guardar sigilo sobre dados e informações pertinentes aos assuntos a que tiverem acesso em decorrência do exercício de suas funções, utilizando-os exclusivamente para a análise e revisão dos processos, conforme Termo de Confidencialidade.

A capacitação de profissionais com competência para realizar ATS e as aplicações das práticas de Saúde Baseada em Evidências, com base nas melhores evidências científicas, é fundamental para que o trinômio eficácia/segurança/custo seja aplicado de forma alinhada às necessidades de melhoria na qualidade da assistência e racionalização de custos pelos gestores.

Alguns requisitos são necessários como melhorias no processo de capacitação, tais como capacidade de leitura em inglês,

conhecimento em informática, noções básicas de metodologia científica e epidemiologia clínica. Além disso, no caso de revisão sistemática, é necessário que o revisor tenha conhecimento clínico sobre a área relacionada à questão da pesquisa, habilidades de redação de protocolo e do manuscrito final[8].

No intuito de desenvolver competências para atuação nos Nats, as SES devem buscar parceria, por meio de convênio/contrato, com outros Nats de SES, Nats próximos, como de Universidade ou de Hospital público ou privado, e com a Rebrats para elencar iniciativas conjuntas que promovam o fortalecimento dos atuais Nats da rede e estimulem a instalação de novos núcleos.

O MS atua promovendo iniciativas e parcerias no sentido de fomentar a cultura da ATS. Por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), colaboradores das SES podem ter acesso a diversos cursos de capacitação em ATS. Outra iniciativa importante é a integração dos Nats como membros da Rebrats e a participação nos Grupos de Interesse Especial da Conitec e Rebrats, para atualização e troca de conhecimentos.

6.2 Elaboração, Divulgação, Monitoramento e Avaliação

Para a disseminação dos resultados dos estudos realizados, o Nats deve elaborar um plano de divulgação dos dados provenientes das avaliações. Nesse ponto, pode-se considerar a produção de relatórios técnicos, a divulgação em eventos científicos, a publicação em periódicos especializados e a comunicação para

o público geral. É importante atentar-se para a transparência e a acessibilidade na comunicação dos resultados.

A formação de redes em ATS é um aspecto muito importante a ser observado para o trabalho em conjunto com outras instituições, possibilitando maior troca de informações e conhecimentos sobre as tecnologias e os processos em ATS.

A fim de promover ações de monitoramento do trabalho realizado pelo Nats, este deve estabelecer um sistema de avaliação contínuo, com definição de indicadores de desempenho e mecanismos de *feedback* para avaliar a eficácia do núcleo e promover melhorias contínuas.

7. CAPÍTULO IV – CARTA DE SERVIÇOS DO NATS

O Nats deve construir e apresentar sua carta de serviços, com base nos principais produtos de ATS e *expertise* da equipe. Os principais produtos em ATS que podem ser elaborados pelos Nats estão listados a seguir.

7.1 Possíveis produtos elaborados pelo Nats

7.1.1 Revisões Sistemáticas e metanálise

Revisão sistemática é um tipo de pesquisa secundária e retrospectiva baseada em estudos primários, que busca responder a uma pergunta de pesquisa específica e bem estruturada. É fundamentada em procedimentos sistemáticos, explícitos e passíveis de reprodução, minimizando o risco de viés e fornecendo resultados confiáveis para a tomada de decisão na prática clínica ou na gestão pública. Ou seja, é uma pesquisa que resume as evidências relacionadas a uma estratégia de intervenção específica, a qual, em teoria, por seguir métodos padronizados e transparentes, está menos sujeita a vieses e a ser influenciada pelas opiniões dos autores. Portanto, é esperado que as revisões sistemáticas apresentem estimativas mais próximas da realidade[8,9].

Os autores de uma revisão sistemática devem apresentar os pontos fortes e as possíveis limitações que podem ter influenciado os achados do estudo. Os pontos fortes devem incluir se houve

uma busca abrangente e como essa busca foi realizada em diversas bases de dados. Também é relevante relatar se todos os processos foram realizados adequadamente, incluindo a avaliação do risco de viés e a avaliação da qualidade/certeza da evidência, entre outros pontos. As limitações de uma revisão sistemática podem decorrer de diversas etapas do processo da revisão nas bases de busca por artigos científicos, como a restrição de idioma na seleção dos estudos, e podem estar relacionadas à generalização dos achados da revisão ou à quantidade e à qualidade (presença de vieses) dos estudos incluídos[8].

Existem diversos tipos de revisões sistemáticas. É importante destacar que, além de revisão sistemática de Ensaios Clínicos Randomizados (ECR), também há estudos observacionais e de acurácia diagnóstica. Para determinadas questões de pesquisa, principalmente acerca de fatores de risco ou prognóstico, os ECR podem não ser adequados ou viáveis, sendo então uma alternativa o uso de estudos observacionais comparativos. Os delineamentos mais utilizados nessa abordagem são os estudos de coorte convencionais prospectivos e retrospectivos, e/ou os estudos de caso-controle (necessariamente retrospectivos). A principal limitação de revisão sistemática de estudos observacionais refere-se ao risco de estimativas de efeito não fidedignas devido à presença de fatores de confusão, que geralmente são controlados ou ausentes nos ECR[10].

Os estudos de acurácia diagnóstica geralmente são realizados em pequenas amostras de casos, notando-se uma tendência de estimativas com importantes imprecisões. Nesse contexto, o uso de revisão sistemática e de metanálise é fundamental para aumentar a precisão das estimativas de desempenho de um teste diagnóstico. Além disso, permite avaliar a consistência do desem-

penho do teste em diferentes perfis de população e delineamentos de estudos. Todavia, exatamente por essas possíveis divergências de delineamentos e populações avaliadas, o risco de estimativas enviesadas acerca da acurácia do teste é significativo. Ademais, as principais limitações desse tipo de revisão sistemática referem-se ao uso comum de desfechos substitutos e da sua natureza transversal (quando uma série de pacientes com suspeita da doença são submetidos ao teste avaliado)[11].

Já a metanálise se diferencia da revisão sistemática por ser um método quantitativo que utiliza técnicas estatísticas para combinar os resultados de dois ou mais estudos realizados de forma independente (geralmente extraídos de trabalhos publicados) e sintetizar as suas conclusões ou mesmo extrair uma nova conclusão, gerando uma única estimativa de efeito. Em alguns casos, uma metanálise pode produzir resultados conclusivos quando estudos individuais primários são inconclusivos, por meio, por exemplo, de um gráfico chamado *forest plot*[8,12]. Como todo instrumento, a metanálise não é perfeita ou infalível, porém é um poderoso recurso para os pesquisadores. Dentro do seu nicho de aplicação, oferece vantagens claras em relação ao custo/benefício na pesquisa, contudo, é necessário que os pesquisadores a conheçam bem[8].

Alguns críticos alertam para o risco de a metanálise tornar-se um fim em si mesma, comprometendo o caráter intelectual de pesquisas científicas mais básicas que ainda precisam ser realizadas, ou caracterizando uma fuga dos desafios científicos mais fundamentais. Apesar disso, conclui-se que o uso criterioso e responsável da metanálise permite a reutilização dos resultados de pesquisas anteriores, possibilitando que um mesmo conjunto de informações possa ser avaliado por diversos pesquisadores[8,11].

7.1.2 Parecer Técnico-Científico

Os PTC são estudos desenvolvidos à luz dos métodos da ATS, elaborados com enfoque em apoiar os processos de gestão em saúde, conferindo subsídios para a tomada de decisão pelos gestores de forma mais rápida do que outros tipos de estudos também empregados, por exemplo, as revisões sistemáticas[13].

O propósito do PTC é fornecer um relato sistematizado e abrangente do conhecimento em um curto espaço de tempo (quando comparado a outros produtos de ATS) e com qualidade metodológica necessária para auxiliar nas decisões a serem tomadas. Além disso, os resultados de um PTC podem indicar a necessidade de realização de novos estudos quando as evidências recuperadas forem insatisfatórias[13].

É importante destacar que o PTC é a primeira etapa avaliativa no processo de incorporação de uma nova tecnologia ao sistema de saúde. Ele também é empregado na avaliação de tecnologias já incorporadas, tanto para orientar novas aplicações de uso destas quanto para determinar restrições ou até mesmo exclusão de tecnologias do sistema[13].

Considerando a finalidade do PTC (orientar gestores na tomada de decisão), seu conteúdo não deve ser muito extenso, redigido em cerca de 20 a 30 páginas, incluindo os anexos. A linguagem deve ser de fácil compreensão para a utilização dos resultados na prática; a terminologia utilizada deve ser compreensível ao público; as abreviaturas devem ser evitadas, exceto se amplamente conhecidas. Além disso, alguns pontos fundamentais precisam ser considerados na elaboração do PTC, como[13]:

- características epidemiológicas da condição de saúde à qual a tecnologia será destinada;
- descrição detalhada do tratamento recomendado e da tecnologia em avaliação;
- definição da questão de pesquisa a ser respondida;
- divulgação das fontes de informação utilizadas;
- relato do método utilizado;
- síntese das evidências disponíveis;
- apresentação dos resultados encontrados e as recomendações.

Nesse sentido, a 4ª edição da *Diretriz Metodológica: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos* publicada pelo MS apresenta recomendações em relação ao formato de apresentação e listagem, com vários itens que devem estar presentes durante a elaboração de um PTC[13].

7.1.3 Parecer de Resposta Rápida

Estudos de ATS que enfocam resposta rápida têm surgido como uma opção válida para subsidiar decisões de forma mais ágil que outros tipos de estudos, como as revisões sistemáticas[14,15]. Assim como o PTC, existe grande variedade de termos para descrever estudos de ATS que se concentram em resposta rápida, como revisões rápidas, sumário da evidência, revisões breves, entre outros[16-19]. Entretanto, ainda não há uma definição clara desses estudos nem padronização sobre como eles devem ser produzidos. De maneira geral, são estudos que objetivam fornecer suporte à gestão e à tomada de decisão em saúde baseada em evidências científicas de maneira célere. Sua execução e seu conteúdo devem ser simplificados[13,19-21].

Os pareceres de resposta rápida são estudos de ATS que envolvem métodos de revisão rápida da literatura mais sucintos que o PTC. Atualmente, alguns grupos têm produzido notas técnicas de revisão rápida para orientar os processos de judicialização e tomada de decisão no âmbito hospitalar. São documentos de síntese que priorizam revisões sistemáticas, estudos de avaliação de tecnologias e ensaios clínicos, com tempo de elaboração médio de 10 a 20 dias[19-21].

De forma geral, para o desenvolvimento de um parecer de resposta rápida, o conteúdo deve incluir: o problema de saúde sob avaliação na forma de uma pergunta de pesquisa explícita; o contexto da doença; a descrição da tecnologia; o custo da tecnologia; as evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia; a descrição do benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia; a avaliação/recomendação da Conitec e/ou por outras agências de ATS internacionais (por exemplo, NICE do Reino Unido e CADTH do Canadá), além de conclusão e das referências[22].

7.1.4 Nota Técnica

Uma NT é um documento de caráter científico que busca responder a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde (https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=135:elaboracao-de-notas-tecnicas-de-revisao-rapida-ntrr). As NT são mais breves do que as revisões sistemáticas e/ ou relatórios técnicos por exemplo. Buscam responder a uma pergunta que não é específica de um paciente, mas que pode envolver diversas outras demandas. Sendo assim, pode haver diferentes modelos de notas técnicas, já que são elaboradas conforme a necessidade de quem

demanda. Por exemplo, pode ser uma demanda para amparar uma decisão judicial; para a identificação, orientação e controle de alguma infecção; para recomendação de serviços de vacinação durante uma pandemia; para a indicação de alguma medicação; entre outras.

É importante que as NT contemplem os seguintes elementos:

- Assunto
- Objetivo
- Justificativa
- Informações sobre a doença ou condição
- Dados da tecnologia
- Informações econômicas

7.1.5 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Os PCDT são documentos que visam a nortear o melhor cuidado de saúde no SUS, incluindo recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para agravos ou uma determinada condição de saúde. Deve-se fazer uso de evidências científicas para a elaboração desses protocolos, explicitando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade[26].Em 2001, os primeiros PCDT publicados pelo MS foram elaborados no sentido de definir e explicitar os critérios para o uso de medicamentos de alto custo. Esses documentos foram aprimorados ao longo do tempo, com adoção de metodologias mais robustas em sua elaboração e de normativas que viabilizaram uma padronização. Anos depois, a Portaria nº 375/2009, publicada pela extinta Secretaria de Atenção à Saúde, do MS, definiu um roteiro para a elaboração dos PCDT[26].A elaboração de um PCDT deve ser iniciada pela delimitação do escopo, pois ele ajuda na definição da extensão do

PCDT e abrangência das informações a serem contempladas no futuro do documento. O seu cronograma de execução pode variar e alguns fatores podem influenciar no processo, como: número de participantes no grupo elaborador; complexidade do tema; número de perguntas PICO e número de referências para triar[26]. É importante incluir mecanismos que promovam a participação da sociedade nesse processo, tais como as Consultas Públicas realizadas pela Conitec, que possuem a finalidade de garantir o envolvimento das perspectivas de todas as partes interessadas (dos pacientes e seus cuidadores, dos profissionais de saúde, gestores e demais envolvidos)[26]. Outrossim, é essencial mobilizar diferentes atores sociais para a implementação efetiva do uso dos PCDT no âmbito do SUS. Para isso, faz-se necessário envolver todas as áreas técnicas do MS nesse processo (como representantes do DGITS e de outros departamentos relacionados), assim como as associações de pacientes, sociedades médicas e gestores. Por fim, devem-se utilizar métodos adequados e desenvolvidos em um processo transparente que resulte em recomendações com maior qualidade e relevância para o SUS.

7.1.6 Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) são documentos baseados em evidências científicas que visam a nortear as melhores condutas de tratamento e diagnóstico na oncologia[27]. De forma geral, o processo de desenvolvimento é igual ao de um PCDT mas, devido ao modelo específico de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, as DDT não se limitam às tecnologias formalmente incorporadas ao SUS. Em vez disso, essas diretrizes apresentam o conjunto de alternativas que podem

ser disponibilizadas ao paciente e os serviços possuem autonomia para definir a alternativa mais adequada em cada contexto clínico frente aos recursos disponíveis[27].

7.1.7 Estudos de Avaliação Econômica em Saúde

Avaliações econômicas em saúde são definidas como técnicas analíticas formais para comparar diferentes alternativas de ação propostas, levando em consideração custos e consequências para a saúde, tanto positivas quanto negativas. Essas análises comparativas ponderam os custos dos recursos aplicados e das consequências obtidas em termos de saúde, ajudando nas decisões sobre a priorização de intervenções e a alocação de recursos[28-31].

Esses tipos de avaliação também fornecem informações sobre os custos dos serviços destinados ao bem-estar social a partir de diferentes perspectivas, como do prestador do serviço, do órgão financiador e dos usuários; e permitem verificar a relação entre custos e eficácia dos serviços, bem como direcionar o planejamento de políticas públicas[28-31].

Nas avaliações econômicas em saúde, são considerados custos e consequências para a saúde. Geralmente, faz-se uso de revisões sistemáticas da literatura e de metanálises, no intuito de obter as melhores estimativas dos desfechos em saúde. Também são levantados os custos envolvidos, de modo que se possa realizar comparativos identificando a melhor alternativa.

Encontramos diferentes abordagens para a análise econômica em saúde, como as parciais ou as completas (ou totais), cada uma com as suas particularidades e resultados. Por isso, também é fundamental elaborar uma questão de estudo que esteja bem definida para que se possa orientar as decisões adequadamente

e evitar esforços desnecessários na condução do trabalho[26,32]. Os principais tipos de estudos econômicos completos utilizados são descritos a seguir.

- Análise de minimização de custos: neste tipo de análise, são comparados apenas os custos da intervenção. Nesse caso, os desfechos das intervenções não podem ser diferentes. Calcula-se a diferença de custos entre intervenções alternativas, sejam elas tecnologias diagnósticas, terapêuticas ou preventivas. Por exemplo, na comparação entre dois medicamentos equivalentes entre si (mas produzidos e vendidos por empresas diferentes), apenas as diferenças no custo do medicamento são utilizadas para escolher o que proporciona o melhor valor. Por outro lado, no caso em que estivesse disponível no mercado um novo medicamento que apresentasse uma taxa maior de alívio para determinado problema de saúde, mas com um custo maior que um outro medicamento vendido atualmente, não seria adequado escolher o medicamento atual com base apenas no fato de ele custar menos do que o produto novo. O valor adicionado ao produto novo deve ser comparado com seu custo maior[31,32].
- Análise de custo-efetividade: os resultados são medidos em unidades naturais, como níveis de colesterol, anos de vida salvos, dias sem sintomas, mortes evitadas, entre outros. Os desfechos são mais fáceis de medir, comparativamente a uma análise de custo-utilidade ou custo-benefício. As unidades de medida são coletadas rotineiramente em ensaios clínicos e na prática clínica. É importante deixar claro que, nesse tipo de análise, programas com diferen-

tes tipos de desfecho não podem ser comparados. Por exemplo, não é possível comparar a efetividade do custo de implementar um tratamento clínico anticoagulação com a de implementar um tratamento clínico de diabete, pois os desfechos clínicos medidos seriam valorados em unidades diferentes (medidas de tempo de protrombina – exame de sangue que avalia a capacidade do sangue para coagular *versus* medidas de glicose no sangue)[31,32].

- Análise de custo-utilidade: mede os desfechos baseados em anos de vida, que são ajustados por pesos de "utilidade", que variam de 1,0 para "saúde perfeita" a 0,0 para "morte". Esses pesos de utilidade incorporam preferências do paciente ou da sociedade para estados de saúde específicos. Uma das fragilidades da análise de custo-utilidade é que não há consenso sobre como medir esses pesos de utilidade, e eles são mais uma estimativa aproximada do que uma medida exata. Os desfechos mais comumente utilizados são "anos de vida ajustados por incapacidade" (AVAI) e "anos de vida ajustados por qualidade" (AVAQ)[31,32].
- Análise de custo-benefício: neste tipo de análise, não apenas os custos são avaliados em termos monetários, mas também os benefícios. Entre as vantagens deste tipo de análise, está o fato de que os tomadores de decisão podem determinar se os benefícios de um programa ou de uma intervenção excedem os custos de implementação. Além disso, também podem comparar diversos programas ou intervenções com desfechos semelhantes ou não relacionados entre si. A desvantagem é a dificuldade de estabelecimento de um valor monetário para desfechos de saúde[31,32].

Ademais, existem diferentes métodos de custeio para estimativas de custos econômicos em saúde, entre eles, o macrocusteio e o microcusteio. Enquanto o macrocusteio trabalha com dados dos componentes de custos em nível agregado, normalmente partindo de bases eletrônicas de dados, o microcusteio trabalha com dados individuais do tratamento do paciente, como revisão do prontuário ou da ficha clínica do estudo[29].

7.1.8 Análise de Impacto Orçamentário

A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) integra as informações de custos com estimativas epidemiológicas do tamanho da população com indicação de uso da nova tecnologia sob a perspectiva do gestor do sistema de saúde.

As AIO são avaliações econômicas que verificam o consumo de recursos causado pela chegada de uma nova opção terapêutica na gestão de determinada condição de saúde. Esse tipo de análise considera o montante adicional de recursos que deverá ser usado após a introdução dessa nova alternativa terapêutica no mercado[33].

Cabe destacar que essas análises não exploram os resultados clínicos obtidos a partir da sua aplicação nem dizem respeito ao consumo de recursos adicionais com resultados adicionais. O objetivo da AIO é estimar as implicações financeiras de adoção, uso e disseminação de uma nova intervenção de saúde, sejam medicamentos, dispositivos médicos, tecnologia médica, entre outros, em um determinado ambiente, e o alcance de saúde no tratamento de uma doença[30].

Antes da realização da AIO, faz-se um estudo de avaliação econômica completo, do tipo custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício ou custo-minimização, no qual se analisa comparativamente duas ou mais tecnologias em saúde, mutuamente excludentes, no que se refere aos seus desfechos em saúde e aos seus custos ao longo de um determinado período (horizonte temporal)[29,32,33].

Se pensarmos na AIO comparativamente à uma análise econômica completa, como a análise de custo-efetividade, por exemplo, em que normalmente se compara o efeito da substituição de uma tecnologia por outra, ocorre que na AIO estima-se o impacto econômico da incorporação (ou remoção) de uma nova intervenção, considerando-se o conjunto das tecnologias disponíveis para o problema de saúde em análise, incluindo os custos da nova intervenção em si, custos de cointervenções, movimento de recursos associados às opções terapêuticas em uso e possíveis realocações de recursos para os casos em que a inclusão de uma nova tecnologia possa resultar em economias ao sistema de saúde[30,31,33,34].

Nesse sentido, a AIO não é uma alternativa ou um estudo substitutivo à análise de custo-efetividade, mas, sim, um complemento a ela. Ao passo que a análise estima, preferencialmente em um horizonte temporal que compreende todo o período de vida do indivíduo, os custos e os benefícios de uma nova intervenção, em nível individual, a AIO projeta os gastos que a incorporação da tecnologia em questão irá acarretar para o sistema, em nível populacional, em geral, para um horizonte de tempo mais curto, de 1 a 5 anos[32-34].

7.1.9 Estudos de Monitoramento do Horizonte Tecnológico

O Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) é uma das fases da ATS que, por meio de uma metodologia sistemática, identifica, em tempo hábil, quais tecnologias têm potencial para serem incorporadas aos sistemas de saúde. Essa etapa é muito importante e permite aos gestores e profissionais um subsídio mais transparente para a decisão de incorporação ou não de determinado produto/serviço por meio da comparação das tecnologias já existentes para a condição clínica de interesse[35].

Esse monitoramento pode impactar também no processo que envolve a implementação/incorporação da tecnologia, como os processos de alocação de recursos humanos e financeiros e a logística e infraestrutura necessária; e, assim, planejar e desenvolver ações iniciais para a formulação de políticas públicas e de implementação mais conscientes e assertivas[36,37].

Embora o MHT enfoque as tecnologias novas e emergentes, também é possível monitorar todo o ciclo de vida da tecnologia de acordo com o seu tempo e intensidade de uso. Esse vai desde a etapa de desenvolvimento/inovação até a retirada da tecnologia devido ao abandono por motivos intrínsecos à tecnologia ou à obsolescência[36,37.]

7.1.10 Relatório Técnico

Os Relatório Técnico (RT) são compostos por três partes: PTC ou revisão sistemática, avaliação econômica e AIO[38,39]. Com relação às etapas para a elaboração de um relatório técnico, é importante constarem os seguintes itens: apresentação

da tecnologia e qual a finalidade do relatório; conflitos de interesse; resumo executivo; introdução com a descrição dos aspectos clínicos e epidemiológicos da doença e o tratamento recomendado; ficha técnica da tecnologia; análise da evidência científica com a abordagem da pergunta de pesquisa, apresentando a sua estrutura conforme o acrônimo utilizado (por exemplo, PICOS: população, intervenção, comparação, desfecho e desenho do estudo); descrição da busca e seleção dos estudos, apresentando uma síntese das evidências, a avaliação do risco de vieses dos estudos e a qualidade/certeza geral das evidências (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation – GRADE); evidências econômicas e AIO; aceitabilidade (descrição do quão aceita será esta tecnologia sob a perspectiva do paciente, dos médicos e dos serviços de saúde); implementação e viabilidade; monitoramento do horizonte tecnológico; recomendações de outras agências de ATS; considerações finais; perspectiva do paciente; recomendação preliminar da Conitec; informações sobre a consulta pública; recomendação final da Conitec e decisão; referências e apêndice, em que se pode adicionar tabelas, figuras, gráficos, entre outros, que tenham relevância para a análise realizada e que não foram inseridos ao longo do RT[38,39].

8. CAPÍTULO V – REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

8.1 O que é a Rebrats

A Rebrats, criada pela Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011, busca promover e difundir o campo da ATS no Brasil. É uma iniciativa que surgiu no intuito de estabelecer o elo entre pesquisa, política e gestão, fornecendo as bases para decisões de incorporação, monitoramento e abandono das tecnologias nos sistemas de saúde em que estão inseridas[40].

Trata-se de uma estratégia para oportunizar a elaboração e a disseminação de estudos de ATS prioritários no contexto do sistema de saúde brasileiro. Atua de maneira a contribuir para a formação e educação continuada na área, por meio de ações de capacitação de recursos humanos e da padronização de métodos que proporcionem a qualidade e a excelência dos resultados das pesquisas, promovendo, assim, o fortalecimento da ATS no Brasil[40].

No início de suas atividades, a Rebrats estava vinculada ao Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS). Em 2019, com a publicação do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, que aprovava a Estrutura Regimental do MS, a Rebrats passou a ser gerida pelo DGITS/SCTIE/MS. Posteriormente, no mesmo ano, foi publicada a Portaria nº 2.575, de 30 de setembro de 2019, definindo e publicizando as

competências da Rebrats, seus objetivos e a composição de seu Comitê Gestor[40].

No ano de 2021, houve a revogação dessa portaria, que foi substituída pela Portaria nº 146, de 26 de janeiro de 2021, a qual apresentou mudanças em relação à composição do Comitê Gestor, com a inserção de representantes do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), do Conass, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Nesse mesmo ano, o Comitê Gestor da Rebrats elaborou e aprovou as Normas de Organização e Funcionamento da rede, determinando as responsabilidades de seus membros, detalhando seu processo de cadastramento, bem como divulgando seu Regimento Interno[40].

8.2 Objetivos da Rebrats

No quadro abaixo (Quadro 3), estão elencados os principais objetivos da Rebrats:

Quadro 3. Objetivos da Rebrats

Elaborar e difundir estudos e pesquisas prioritárias em ATS
Padronizar as metodologias empregadas
Validar e ratificar a qualidade das pesquisas e produtos desenvolvidos
Promover a qualificação de recursos humanos
Definir estratégias para o monitoramento de tecnologias novas e em desenvolvimento

Fonte: Adaptado da página da Rebrats na internet[40].

8.3 Composição da Rebrats

A rede é composta pelo Comitê Gestor formado por representantes indicados das Secretarias e Departamentos do MS, bem como por representantes eleitos dos Nats das cinco regiões do País e pela SE, que serão apresentados em detalhes a seguir[40].

8.3.1 Comitê Gestor

É o órgão responsável pelo assessoramento da rede. Entre suas atribuições, incluem-se atividades que vão desde o planejamento das ações realizadas pela Rebrats até a implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS)[40].

8.3.1.1 Principais competências

Dentre as principais competências do Comitê Gestor da rede[40], podemos citar:

- Definir eixos prioritários relacionados à ATS no apoio à implementação da PNGTS;
- Propor ações e atividades a serem realizadas pela Rebrats;
- Incentivar a integração entre os Nats credenciados;
- Desenvolver, anualmente, o plano de trabalho da Rebrats, considerando as diferenças regionais;
- Fomentar o uso de ATS no contexto do SUS e saúde suplementar;
- Desenvolver normas de organização para o funcionamento da rede, assim como seu regimento interno.

8.3.1.2 Representantes Indicados

Entre os membros indicados, requer-se um representante de cada uma das Secretarias e Departamentos do MS relacionados à área de ATS[40], listados a seguir:

- Sectics
  a. DGITS
  b. Decit
  c. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF)
- Secretaria de Atenção Primária à Saúde (Saps)
- Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes)
- Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)
- Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento da Secretaria-Executiva (Desid/SE)
- Anvisa
- Conasems
- Conass
- ANS

8.3.1.3 Representantes Eleitos

Entre os representantes eleitos, encontram-se membros dos Nats, das cinco regiões do País: Centro-Oeste, Nordeste, Norte, Sudeste e Sul. As eleições ocorrem a cada dois anos[40]. Os nomes dos representantes regionais e titulares, e seus suplentes eleitos, para o biênio 2025-2027, podem ser consultados na página da Rebrats na internet (https://rebrats.saude.gov.br/noticias/977-rebrats-divulga-resultado-das-candidaturas-regionais-para-o-comite-gestor).

8.3.2 Secretaria-Executiva

A rede também é composta por uma SE, que deverá ser exercida pelo DGITS[40].

8.3.2.1 Principais competências

Entre as principais competências da SE da Rebrats, estão estabelecidas[40]:

- Prática de atos de gestão técnica e administrativa requeridos para o desenvolvimento e manutenção das atividades da Rebrats;
- Sistematização de informações referentes às atividades da Rebrats;
- Manutenção e atualização dos canais digitais de comunicação da Rebrats na internet.

8.4 Filiação

Os Nats configuram-se como elementos fundamentais para apoiar as iniciativas da Rebrats na condução e disseminação de estudos na área de ATS, além do fortalecimento da área enquanto campo metodológico e político. Além disso, os Nats que são membros da Rebrats têm possibilidade de atuar diretamente na elaboração de estudos e documentos oficiais demandados pelo MS (por meio do DGITS), assim como participação em eventos e intercâmbio de conhecimento e colaboração entre as instituições nacionais e internacionais[40,41].

8.4.1 Quem pode participar?

São elegíveis para integrar a Rebrats: os Nats pertencentes a instituições públicas ou privadas, sem fins lucrativos, que possuam recursos e profissionais com competência técnica para desenvolver, promover e executar a ATS[40,41].

8.4.2 Como filiar-se

Para filiação do Nats à rede, é necessário conhecer as Normas de Organização e Funcionamento da Rebrats. O documento elenca, em cinco capítulos, os principais aspectos relacionados à candidatura e manutenção dos Núcleos enquanto seus membros.

Para constituir a Rebrats, os Nats devem atender ao disposto a seguir no Quadro 4:

Quadro 4. Requisitos para o Nats ingressar na Rebrats

Justificar o interesse em se credenciar à Rebrats
Indicar um representante titular e outro como suplente
Comprometer-se em fazer uso das diretrizes metodológicas recomendadas pela Rebrats
Autorizar a Rebrats a divulgar os estudos de ATS produzidos, visando à difusão e à disseminação do conhecimento científico
Comprometer-se, enquanto Nats, com a divulgação da Rebrats
Manter atualizadas, na Secretaria Executiva da Rebrats, as suas informações cadastrais

Fonte: Adaptado da página da Rebrats na internet[41].

A respeito da apreciação das candidaturas, o documento determina que a análise das candidaturas dos Nats para integrar a Rebrats será feita pelo Comitê Gestor, em consonância com os pré-requisitos estabelecidos para aceitação de novos membros41.

Para aprovação da candidatura, serão observados: o enquadramento na definição de Nats, (conforme Portaria MS/GM nº 146, de 26 de janeiro de 2021) e os critérios de inclusão de Nats na Rebrats.

Existem também requisitos mínimos a serem cumpridos para a manutenção do vínculo do Nats à Rebrats. Para permanecerem vinculados à Rebrats, os Nats devem atender ao disposto no quadro a seguir (Quadro 5):

Quadro 5. Requisitos para a manutenção do Nats na Rebrats

Permanecer enquadrado na definição de Nats, de acordo com o preconizado pela Portaria MS/GM nº 146, de 26 de janeiro do 2021
Atualizar periodicamente ou sempre que necessário o seu cadastro junto à Secretaria-Executiva da Rebrats
Ter cumprido com a entrega dos estudos em ATS para os quais foi selecionado em editais publicados no âmbito da Rebrats
Concluir as capacitações para as quais foi selecionado por meio de editais publicados no âmbito da Rebrats
Honrar compromissos assumidos em Grupos de Trabalho no âmbito da Rebrats
Enviar, anualmente, relatório de atividades do Nats à Secretaria-Executiva da Rebrats
Votar nas eleições de representante regional no Comitê Gestor da Rebrats da sua região

Fonte: Adaptado da página da Rebrats na internet[41].

Além de observar o disposto acima, os Nats candidatos à filiação também devem encaminhar os documentos relacionados abaixo – devidamente preenchidos – para o endereço eletrônico oficial da Rebrats: rebrats@saude.gov.br**.**

- Termo de Adesão;
- Ficha de Cadastro da Instituição;
- Formulário de Declaração de Conflito de Interesse;
- Roteiro de Apresentação da Instituição;

O monitoramento das atividades dos Nats é de responsabilidade do Comitê Gestor. Qualquer Nats está sujeito ao desligamento da Rebrats por deliberação do Comitê Gestor caso não cumpra as Normas de Organização e Funcionamento estabelecidas. Os Nats excluídos têm direito a recurso em relação à deliberação pela sua exclusão. Os Nats podem solicitar o seu desligamento da Rebrats, notificando, formalmente, o Comitê Gestor sobre sua decisão[41].

8.5 Contatos da Rebrats

Site: https://rebrats.saude.gov.br/

E-mail: rebrats@saude.gov.br

Endereço: Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Térreo; Brasília/DF – CEP 70058-900

Telefone: 55 (61) 3315-7997/2124

9. REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. World Health Assembly. First Special Session. Resolutions and Decisions Annexes [Internet]. Geneva: WHO; 2007 May 14-23 [citado 2023 set 9]. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/WHASS1_WHA60REC1-en.pdf
2. Liaropoulos L. Do we need 'care' in technology assessment in health care? Int J Technol Assess Health Care. 1997;13(1):125-7. DOI: 10.1017/s0266462300010291
3. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF. 2009 nov 6 [citado 2023 set 11]; Edição 2012; Seção 1:61. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html.
4. Elias FTS. Avaliação de Tecnologias em Saúde: propósito e desenvolvimento no mundo e no país. In: Toma TS, Pereira TV, Vanni T, Barreto JOM. Avaliação de Tecnologias de Saúde & Políticas Informadas por Evidências. São Paulo: Instituto de Saúde; 2017. p. 15-29.
5. Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. Rev Saúde Pública. 2010;44(2):381-3. DOI: 10.1590/S0034-89102010000200022
6. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). NATS [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde;

2015 abr [citado 2023 set 11]. Disponível em: http://rebrats.saude.gov.br/uety96

7. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Conheça a Classificação dos NATS: critérios e resultados [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2023 ago 14 [citado 2023 set 11]. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/membros.
8. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2021 [citado 2023 out 16]. 93 p. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/phocadownload/diretrizes/20210622_Diretriz_Revisao_Sistematica_2021.pdf
9. Sampaio RF, Mancini MC. Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica. Rev Bras Fisioter. 2007;11(1):83-9. DOI: 10.1590/S1413-35552007000100013
10. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos observacionais comparativos sobre fatores de risco e prognóstico [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [citado 2023 out 16]. 132 p. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas
11. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [citado 2023

out 28].116 p. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas

12. Luiz AJB. Metanálise: definição, aplicações e sinergia com dados espaciais. Cad Ciênc Tecnol. 2002;19(5):407-28. DOI: 10.35977/0104-1096.cct2002.v19.8814
13. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2021 [citado 2023 out 16].122 p. Disponível em: www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_ptc.pdf
14. Silva MT, Silva END, Barreto JOM. Rapid response in health technology assessment: a Delphi study for a Brazilian guideline. BMC Med Res Methodol. 2018;18(1):51. DOI: 10.1186/s12874-018-0512-z
15. Tricco AC, Langlois EV, Straus SE. Rapid reviews to strengthen health policy and systems: a practical guide. Genebra: World Health Organization; 2017.
16. Gough D, Thomas J, Oliver S. Clarifying differences between review designs and methods. Syst Rev. 2012;1:28. DOI: 10.1186/2046-4053-1-28
17. Khangura S, Konnyu K, Cushman R, Grimshaw J, Moher D. Evidence summaries: the evolution of a rapid review approach. Syst Ver. 2012;1:10. DOI: 10.1186/2046-4053-1-10.
18. Khangura S, Polisena J, Clifford TJ, Farrah K, Kamel C. Rapid review: an emerging approach to evidence synthesis in health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2014;30(1):20-27. DOI: 10.1017/s0266462313000664

19. Wilson MG, Lavis JN, Gauvin FP. Developing a rapid-response program for health system decision-makers in Canada: findings from an issue brief and stakeholder dialogue. Syst Rev. 2015;4:25. DOI: 10.1186/s13643-015-0009-3
20. Garritty C, Stevens A, Gartlehner G, King V, Kamel C; Cochrane Rapid Reviews Methods Group. Cochrane Rapid Reviews Methods Group to play a leading role in guiding the production of informed high-quality, timely research evidence syntheses. Syst Rev. 2016;5(1):184. DOI: 10.1186/s13643-016-0360-z
21. Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN. What are the best methodologies for rapid reviews of the research evidence for evidence-informed decision making in health policy and practice: a rapid review. Health Res Policy Syst. 2016;14(1):83. DOI: 10.1186/s12961-016-0155-7
22. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) [Internet]. Edmonton: The Network; c2020-2023 [atualizada 2023 nov 27; citado 2023 set 22]. Inahta Product Type (Ipt) Classifications & Marks. Disponível em: http://www.inahta.org/hta-tools-resources/ipt-marks/
23. Conselho Nacional de Justiça [Internet]. Brasília, DF: Sistema e-NatJus; c2023 [citado 2023 jun 7]. FAQ – O que é nota técnica? Disponível em: www.cnj.jus.br/e-natjus/faq.php
24. Tribunal de Justiça de São Paulo. Direito à saúde [Internet]. São Paulo, SP: Coordenadoria de Assistência à Saúde [citado 2023 ago 2]. Disponível em: www.tjsp.jus.br/NatJus
25. Cechin J. Judicialização da saúde: direitos e consequências. Rev Estud Instit. 2021;7(1):207-25. DOI: 10.21783/rei.v7i1.610
26. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, Departamento de Gestão e

Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2023 [citado 2023 set 27]. 138 p. Disponível em: www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-diretrizes-clinicas-2020.pdf

27. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas [Internet]. Brasília (DF): Conitec; 2023 [citado 2023 set 27]; Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Disponível em: www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas
28. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [citado 2023 set 27]. 132 p. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas
29. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Diretriz Metodológica: estudos de microcusteio aplicados a avaliações econômicas em saúde [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2021 [citado 2023 set 27]. 71 p. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas
30. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation de-

cisions. Int J Technol Assess Health Care. 2008;24(3):244-58. DOI: 10.1017/s0266462308080343

31. Rascati KL. Introdução à farmacoeconomia. Porto Alegre: Artmed; 2010. 278 p.
32. Álvarez JS. Evaluación económica de medicamentos y tecnologias sanitárias: Principios, métodos y aplicaciones en política sanitaria. Madrid: Springer Science & Business Media (SBM); 2012. 320 p.
33. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2012 [citado 2023 set 27].76 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas
34. Silva MT, Silva EN, Pereira MG. Análise de impacto orçamentário. Epidemiol Serv Saúde. 2017;26(2):421-4. DOI: 10.5123/S1679-49742017000200020.
35. Ministério da Saúde (BR); Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Monitoramento do horizonte tecnológico no Brasil: avanços e desafios [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2017 [citado 2023 set 27]. 70 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/monitoramento_horizonte_tecnologico_Brasil_avancos_desafios.pdf
36. Gomes PTC, Mata VE, Borges TC, Galato D. Monitoramento do horizonte tecnológico no Brasil: produtos e repercussões. Rev Saúde Pública. 2019;53:111. DOI: 10.11606/S1518-8787.2019053001439
37. Simpson S, editor. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies [Internet].

Birmingham (UK): The EuroScan International Network; 2014 [citado 2023 set 27]. Disponível em: http://epapers.bham.ac.uk/2120/1/EuroScan_Methods_Toolkit_October_2014_FINAL_CC_added.pdf

38. Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Recomendações da Conitec por ano [Internet]. Brasília (DF): Conitec; 2022 maio 23 [citado 2023 jul 1]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec
39. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – (CONITEC). Relatório de recomendação: Anticorpos monoclonais (bevacizumabe, cetuximabe, panitumumabe) associados à quimioterapia no tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático [Internet]. Brasília (DF): Conitec; 2022 [citado 2023 jul 21]. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/08/1382327/20220720_relatorio_anticorpos-monoclonais_cancer-colorretal_754_2022.pdf
40. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Quem somos [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2023 [citado 2023 set 11]. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/quem-somos
41. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Normas de Organização e Funcionamento [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022 [citado 2023 set 11]. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/images/Documentos/2022/Normas_de_Organizacao_e_Funcionamento_REBRATS.pdf

ANEXO I – DETALHAMENTO DOS CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO POR NÍVEL DE COMPETÊNCIA E EIXO

Tabela 1. Detalhamento dos critérios de classificação por nível de competência e eixo

Eixo	Nível	Critérios (atender todos os critérios listados)
Síntese de Evidências (SE)	I	i. O grupo possuir duas pessoas com competência descrita (básica) para realização de revisão sistemática e metanálise
	II	i. O grupo já ter realizado um Parecer Técnico Científico (PTC) junto ao Ministério da Saúde, ou, o grupo possuir duas pessoas que possuam revisão sistemática, com metanálise, publicada; ii. O grupo possuir duas pessoas com competência descrita (intermediária) para realização de revisão sistemática e metanálise; iii. O grupo possuir pelo menos uma pessoa com competência descrita (intermediária) para a realização de GRADE.
	III	i. O grupo já ter realizado dois PTCs junto ao Ministério da Saúde, ou ter realizado um PTC que envolvia estudo de custo efetividade; ii. O grupo possuir uma pessoa com competência descrita (avançada) para realização de revisão sistemática e metanálise; iii. O grupo possuir pelo menos uma pessoa com competência descrita (avançada) para a realização de GRADE.

Tabela 1. Detalhamento dos critérios de classificação por nível de competência e eixo

Eixo	Nível	Critérios (atender todos os critérios listados)
Avaliação Econômica (AE)	I	i.Ter habilitação SE nível II; ii. O grupo possuir pelo menos uma pessoa com competência descrita (básica) para a realização de avaliações econômicas e para a realização de avaliação do impacto orçamentário.
	II	i. Ter habilitação SE nível II; ii. O grupo já ter realizado algum relatório de recomendação, estudo de custo-efetividade, ou, o grupo possuir pelo menos uma pessoa que tenham participado de relatório de recomendação (contendo estudo de custo-efetividade) ou de estudo de custo-efetividade; iii. O grupo possuir pelo menos uma pessoa com competência descrita (intermediária) para a realização de avaliações econômicas e para a realização de avaliação do impacto orçamentário.
	III	i. Ter habilitação SE nível II; ii. O grupo já ter desenvolvido pelo menos uma avaliação econômica utilizando modelagem (exceto árvore de decisão somente), ou o grupo possuir duas pessoas que possuam estudos de custo-efetividade publicados ou que tenham participado do desenvolvimento de relatório de recomendação com avaliação econômica ou apenas avaliação econômica (exceto árvore de decisão); iii. O grupo possuir pelo menos uma pessoa com competência descrita (avançada) e uma segunda pessoa com competência descrita (intermediária) para a realização de avaliações econômicas e para a realização de avaliação do impacto orçamentário.

Tabela 1. Detalhamento dos critérios de classificação por nível de competência e eixo

Eixo	Nível	Critérios (atender todos os critérios listados)
Diretrizes/ Protocolos Clínicos (PCDT)	I	i. Ter habilitação SE nível III; ii. O grupo possuir pelo menos uma pessoa com competência descrita (básica) para a realização de diretrizes ou protocolos clínicos.
	II	i. Ter habilitação SE nível III; ii. O grupo já ter realizado algum PCDT ou diretriz clínica com GRADE, ou, o grupo possuir pelo menos uma pessoa que tenham participado de alguma diretriz clínica com GRADE ou PCDT para o Ministério da Saúde; iii. O grupo possuir pelo menos uma pessoa com competência descrita (intermediária) para a realização de diretrizes ou protocolos clínicos.
	III	i. Ter habilitação SE nível III; ii. O grupo já ter realizado pelo menos dois PCDTs com o Ministério da Saúde, ou o grupo possuir pelo menos duas pessoas que tenham participado na elaboração de PCDTs com o Ministério da Saúde; iii. O grupo possuir pelo menos uma pessoa com competência descrita (avançada) e outra descrita (intermediária) para a realização de diretrizes ou protocolos clínicos.

Legenda

GRADE: *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (Gradação da qualidade da evidência e força de recomendação)

PTC: Parecer Técnico-Científico

PCDT: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

ANEXO II – MODELO DE ATO NORMATIVO DE NOMEAÇÃO

Ato Normativo SES/XX nº XX/ano

O Coordenador de _____ (inserir departamento em que o NATS está instituído dentro da SES) de _____ (Estado) no uso de suas atribuições regimentais,

Resolve:

Designar os servidores abaixo relacionados, para comporem o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Secretaria Estadual de Saúde de _____ .

Nome(s) do(s) servidor(es) nomeado(s) Formação/Profissão

1.
2.
3.
4.

Dê-se ciência. Publique-se. Cumpra-se.

Local, __ de _____de 20____.

Assinatura

_____

(Secretário(a) de Saúde da UF XX)

ANEXO III – MODELO DE DECLARAÇÃO INDIVIDUAL DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Declaração de potenciais conflitos de interesse para participação no NATS

1 – Nos últimos cinco anos, você aceitou o que se segue de alguma instituição ou organização que possa, de alguma forma, se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?

( ) Sim ( ) Não

A. Reembolso por comparecimento em simpósio

( ) Sim ( ) Não

B. Honorários por apresentação, conferência ou palestra

( ) Sim ( ) Não

C. Honorários para organizar atividade de ensino

( ) Sim ( ) Não

D. Financiamento para realização de pesquisa

( ) Sim ( ) Não

E. Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe

( ) Sim ( ) Não

F. Honorários para consultoria

( ) Sim ( ) Não

2 – Durante os últimos cinco anos, você prestou serviço a uma instituição ou organização que possa, de alguma forma, se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados de sua atividade?

( ) Sim ( ) Não

3 – Você possui apólices ou ações de uma instituição que possa, de alguma forma, se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?

( ) Sim ( ) Não

4 – Você atuou como perito judicial sobre algum assunto de sua atividade?

( ) Sim ( ) Não

5 – Você tem algum outro interesse financeiro conflitante com a sua atividade?

( ) Sim ( ) Não

6 – Você possui um relacionamento íntimo ou uma forte antipatia por uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelos resultados de sua atividade?

( ) Sim ( ) Não

7 – Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados de sua atividade?

( ) Sim ( ) Não

8 – Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento dos tomadores de decisão na aplicabilidade dos resultados da sua atividade?

( ) Sim ( ) Não

9 – Você participa de partido político, organização não governamental ou outro grupo de interesse que possa influenciar os resultados da sua atividade?

( ) Sim ( ) Não

Caso você tenha respondido "sim" a qualquer das perguntas anteriores, favor declarar o interesse conflitante:

Local,____de_____de___.

_____

Nome/Assinatura/Carimbo

ANEXO IV – MODELO DE TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Eu, _____ matrícula nº_____, abaixo firmado, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras relacionadas do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Secretaria Estadual de Saúde do _____.

Por este termo de confidencialidade e sigilo, comprometo-me:

1. A não utilizar QUAISQUER informações técnicas, confidenciais ou não, a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;

2. A não efetuar nenhuma gravação ou cópia de documentação a que tiver acesso;

3. A não apropriar para mim ou para outrem de QUALQUER material técnico que venha a ser disponível;

4. A não repassar o conhecimento das informações, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por seu intermédio, e obrigando-me, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e/ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo ou confidencialidade de todas as informações fornecidas;

5. Em cuidar para que as informações confidenciais fiquem restritas ao conhecimento tão somente das pessoas que estejam diretamente envolvidos nas discussões, análises e reuniões do NATS, devendo cientificá-los da existência deste Termo e da natureza confidencial destas informações.

A vigência da obrigação de confidencialidade e sigilo, assumida pela minha pessoa por meio deste termo, terá a validade enquanto a informação não for tornada de conhecimento público por qualquer outra pessoa, ou mediante autorização escrita, concedida à minha pessoa pelas partes interessadas neste termo.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o abaixo assinado ciente de todas as sanções judiciais que poderão advir.

Local,____de_____de_____.

_____

Nome/assinatura/carimbo

ANEXO V – MODELO DE REGIMENTO INTERNO[1]

Regimento Interno do NATS

CAPÍTULO I – Da Natureza, Vinculação e Finalidade

Art. 1º – O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Secretaria Estadual de Saúde (SES) de _____ é uma instância de caráter consultivo e executivo e de natureza técnico-científica permanente, vinculado à _____.

Art. 2º – O NATS tem as seguintes finalidades:

I – Assessorar, técnica e cientificamente, a gestão estadual de saúde, nos processos que envolvem avaliações, incorporações, desincorporações e substituições de tecnologias em saúde, com base nas melhores evidências científicas disponíveis, considerando as medidas de impacto documentadas e sua aplicabilidade no contexto institucional.

II – Oferecer suporte técnico-científico às Coordenadorias e Departamentos da sua SES para elaboração das informações técnicas, notas técnicas, pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas, metanálises, e estudos econômicos relativos aos processos de incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como às solicitações de aquisição ou contra-

1 Modelo adaptado de: Guia para organização e funcionamento dos núcleos de avaliação de tecnologias em saúde na rede EBSERH [Internet]. 2023 [citado 2023 nov]. Disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/ensino-e-pesquisa/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/GuiaparaOrganizaodosNcleosdeAvaliaodeTecnologiasemSade_VF_Corrigida.pdf

tação temporária de uma dada tecnologia em saúde não padronizada na política de Assistência Farmacêutica do SUS.

III – Integrar dados de eficácia, efetividade, segurança, custo, custo-efetividade e aplicabilidade no contexto institucional, nos processos de avaliação de tecnologias em saúde.

IV – Acolher, analisar, estruturar e gerenciar as necessidades e demandas internas e externas sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para a SES.

V – Promover ações para disseminação e fortalecimento das práticas de Saúde Baseada em Evidências.

VI – Divulgar e promover cursos e eventos referentes à ATS e à Prática em Saúde Baseada em Evidências, para o público interno da SES e externo.

VII – Incentivar o desenvolvimento de projetos (contratos/convênios) que versem sobre ATS no âmbito da SES, incluindo parcerias com outros NATS, Universidades, Hospitais de Ensino e outras instituições que realizam estudos de ATS vinculadas à Rebrats.

VIII – Auxiliar na elaboração de diretrizes clínicas, guias de segurança ao paciente e melhorias na qualidade da atenção à saúde.

IX – Apoiar e orientar as atividades de Auditoria Clínica como instrumento de autoavaliação de performance clínica, com foco na qualidade do cuidado. Tais atividades serão realizadas pelos próprios membros de uma dada equipe assistencial, promovendo assim, a revisão sistemática do cuidado, comparando-o com um padrão de qualidade estabelecido pelas melhores evidências disponíveis, seguido da implementação de ações reestruturantes, identificando as barreiras para mudanças efetivas.

X – Elaborar pareceres e notas técnico-científicas relacionadas a processos de judicialização da saúde para a SES ou outros demandantes, mediante contratos e/ou convênios administrativos.

XI – Atender, mediante contratos e parcerias estabelecidas, demandas de diversas instâncias: Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde, Organização Pan Americana da Saúde – OPAS, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dentre outras instituições na elaboração de documentos técnicos, em especial de pareceres técnico-científicos que embasem e fundamentem decisões de gestores públicos.

XII – Participar das redes de ATS em âmbito nacional e internacional, através da disponibilização de pareceres, capacitação de profissionais e projetos colaborativos em ATS.

XIII – Definir e publicar critérios para Avaliação das Tecnologias em Saúde na Instituição.

§ 1º – Considera-se Tecnologia em Saúde os medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

§ 2º – Entende-se por ATS análises críticas das evidências científicas acerca da tecnologia em saúde de interesse. Essas evidências devem primariamente advir de estudos científicos já publicados, especificamente desenhados para responder uma pergunta clínica (estudos primários) e as respectivas revisões sistemáticas e metanálises. A Avaliação de Tecnologia em Saúde deve contemplar a segurança, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade, sua aplicabilidade, bem como suas implicações éticas e legais.

CAPÍTULO II – Da Composição e Atribuições

Art. 3º – O NATS será composto por:

I – Coordenação Geral: representante da _____.

II – Corpo técnico: equipe multiprofissional, composta por colaboradores da SES, com reconhecida experiência e participação em atividades ligadas à avaliação de tecnologia em saúde.

III – Secretaria administrativa.

§ 1º – O NATS poderá contar com consultor técnico ad hoc, como profissionais em diferentes especialidades da área da saúde, economista, epidemiologia e estatística.

§ 2º – Cabe à Coordenação, identificar e designar os profissionais para atuação no NATS, em concordância com a chefia imediata.

Art. 4º – Compete ao Coordenador Geral do NATS:

I – Coordenar, dirigir, e supervisionar as atividades do NATS;

II – Convocar, instalar e coordenar as reuniões no âmbito do NATS;

III – Representar o NATS nas comissões deliberativas para incorporação de novas tecnologias em saúde;

IV – Representar o NATS em suas relações internas e externas a SES;

V – Subscrever os documentos técnicos e administrativos do NATS.

VI – Delegar atividades e funções aos membros do corpo técnico permanente, bem como à secretaria administrativa.

VII – Indicar consultores técnicos ad hoc para a realização de estudos e análise técnicas específicas que transcendam a capacidade técnica e/ou operacional dos membros permanentes do NATS.

VIII – Disponibilizar para os gestores, internos ou externos, instrumentos técnicos para deliberação sobre incorporação e/ou manutenção de tecnologias em saúde.

IX – Dar ampla divulgação de seus atos e da avaliação de resultados das atividades executadas.

Parágrafo único – Cabe ao Coordenador do NATS designar um membro substituto, em caso de ausências e impedimentos temporários.

Art. 5º – Compete ao Corpo Técnico do NATS:

I – Desempenhar as atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador.

II – Oferecer suporte técnico às Coordenadorias e Departamentos existentes na SES para suas atividades cotidianas, em especial às auditorias de medicamentos de uso restrito, avaliação conjunta das solicitações de compra de medicamentos / material médico-hospitalar não padronizados, elaboração conjunta e/ou revisão das informações técnicas para incorporação, ampliação de uso ou exclusão de novas tecnologias em saúde.

III – Elaboração cotidiana de notas técnicas, pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas, metanálises, estudos de avaliação econômica e de custo-benefício sobre quaisquer demandas que envolvam uso de tecnologias em saúde, provenientes de órgãos internos.

IV – Participar e representar o NATS, na impossibilidade da presença do coordenador, em reuniões, encontros e eventos, institucionais ou externos.

Art. 6º – A Secretaria Executiva possui as seguintes atribuições:

I – Receber as demandas oriundas dos setores da SES;

II – Preparar e encaminhar o expediente do NATS;

III – Assistir às reuniões;

IV – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do NATS;

V – Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

VI – Distribuir aos membros do NATS a pauta das reuniões e temas de comunicação determinados;

VII – Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VIII – Elaborar atas e relatórios das atividades da Comissão e dos Grupos de Trabalho.

CAPÍTULO III – Do Funcionamento

Art. 7º – O NATS funcionará nas instalações da SES, e reunir-se-á, ordinariamente, pelo menos uma vez por mês, e extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador ou requerimento da maioria de seus membros.

Art. 8º – O NATS deve reunir-se somente com a presença de no mínimo metade mais um dos membros, em horário de expediente dos profissionais na SES.

Art. 9º – O Coordenador do NATS é responsável por distribuir as demandas para a realização de estudos e análises técnicas pelo corpo técnico do NATS.

Art. 10 – As atividades cotidianas serão executadas pela equipe mínima necessária para manutenção do NATS, de acordo com as condições e demandas do Núcleo.

CAPÍTULO IV – Do Monitoramento

Art. 11 – Com o objetivo de monitorar o funcionamento, o NATS deve elaborar planilha de indicadores de desempenho (estrutura, processo e resultado) e apresentar à Coordenadoria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos.

Parágrafo único – Anualmente, o NATS deverá elaborar um relatório das atividades executadas e os resultados dos indicadores encaminhando para a Coordenadoria de Ciência,

Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos para validação e encaminhamentos.

CAPÍTULO V – Das Disposições Gerais

Art. 12 – Os contratos de estudos sobre tecnologias firmados por meio de Agências de Fomento ou outros patrocinadores, conterão cláusula específica sobre o orçamento destinado à SES e outras despesas, conforme o caso.

Art. 13 – Todo o recurso para o desenvolvimento de atividades do NATS terá sua utilização definida no corpo do projeto em rubricas referendadas pela Coordenadoria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos.

Art. 14 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do NATS, por meio da maioria absoluta de seus membros, submetido e aprovado pela Coordenadoria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos.

Art. 15 – Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno, serão resolvidos pelo Coordenador do NATS e/ou pelo coordenador do _____ (departamento no qual o NATS estiver instituído dentro da SES).

Art. 16 – O presente Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.