

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA**

DOCUMENTO BASE



REBRATS
Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Dezembro de 2008

Lista de siglas:

ABDI: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABIMO: Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
ABQUIF: Associação Brasileira de Química Fina
ABRASCO: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
FEBRAFARMA: Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica
SBPC: Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS: Avaliação de Tecnologias em Saúde
CCTI/MS: Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde
CG ATS: Coordenação Geral da Avaliação de Tecnologias em Saúde
CG GC: Coordenação Geral de Gestão do Conhecimento
CIT: Comissão Intergestores Tripartite
CITEC: Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CNPq: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONASEMS: Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS: Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS: Conselho Nacional de Saúde
Conep: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DAF/SCTIE/MS: Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde
Dedit/SCTIE/MS: Departamento de Ciência e Tecnologia/ Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde
FINEP: Financiadora de Estudos e Pesquisas
GT ATS: Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde
HTAi: Health Technology Assessment International
IEP: Instituições de Ensino e Pesquisa
INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment
OMS: Organização Mundial de Saúde
OPAS: Organização Panamericana de Saúde
PNCTIS: Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde
PNGTS: Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
SAS/MS: Secretaria de Atenção à Saúde/Ministério da Saúde
SCTIE/MS: Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde
SE/MS: Secretaria Executiva/Ministério da Saúde
STES/MS: Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde/Ministério da Saúde
SVS/MS: Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde
SUS: Sistema Único de Saúde

Apresentação

Apresentamos o documento com as características estruturais e as diretrizes para estruturação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) que representa a proposta final discutida no Seminário de Lançamento da REBRATS, ocorrido em 28 e 29 de agosto de 2008.

Como subsídios para elaboração do texto, foram utilizados os resultados do *II Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde - 2007*, as contribuições das reuniões do Grupo de Trabalho Permanente em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT-ATS) e dos encontros com as instituições de ensino e pesquisa responsáveis pela pós-graduação em gestão de tecnologias em saúde promovida pelo Ministério da Saúde. A experiência do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) como membro da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)* foi importante por gerar o entendimento sobre a operacionalização matricial de uma rede cooperativa.

Posteriormente, foram incluídas as contribuições geradas na oficina de lançamento da REBRATS cujo objetivo foi pactuar a estrutura e funcionamento da rede a partir do compartilhamento de visões comuns a respeito da interface entre pesquisa e gestão de políticas de atenção á saúde, requisito básico para as avaliações de tecnologias em saúde.

Ministério da Saúde

Sumário

| | |
|---|----|
| I. Contextualização | 5 |
| II. Bases conceituais | 8 |
| III. Objetivos..... | 9 |
| IV. Visão Estratégica | 9 |
| V. Princípios..... | 9 |
| VI. Organograma e Governança | 10 |
| A) Membros..... | 10 |
| A1) Comitê técnico-político | 10 |
| A2) Instituições de Ensino e Pesquisa | 10 |
| A3) Comitê executivo..... | 11 |
| B) Fórum consultivo..... | 11 |
| C) Parcerias Internacionais | 11 |
| VII. Atuação..... | 13 |
| VIII. Produtos da Rede | 14 |
| IX. Operacionalidade | 15 |
| X. Plataforma de Comunicação e Informação | 17 |
| XI. Financiamento..... | 17 |
| XII. Avaliação..... | 17 |
| XIII. Glossário | 18 |

REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – REBRATS

I - Contextualização

Em 2002 foi criado o Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (Decit) na Secretaria de Políticas de Saúde, com a missão de promover o desenvolvimento de conhecimentos e tecnologias aplicáveis em saúde, buscando a permanente adequação da produção científica e tecnológica às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS).

Com base nas recomendações da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (1994) e nos resultados dos Seminários Regionais de Desenvolvimento Institucional, o Decit verificou a necessidade de criar um núcleo de avaliação de tecnologia em saúde (ATS) e implantar uma Comissão de Avaliação de Tecnologias em Saúde, com a atribuição de propor estratégias de atuação do Ministério da Saúde na área. Na ocasião, o referido núcleo funcionava com um técnico, que viabilizou o primeiro curso de avaliação de tecnologias em saúde para gestores do SUS no âmbito do DECIT.

A atuação do Departamento no campo de ATS apontou para a necessidade de fortalecer e qualificar os processos de decisão. Embora fossem estabelecidas tecnologias prioritárias para avaliação, nenhum estudo de ATS foi conduzido sob gestão federal. Contudo, a implantação do Decit e a elaboração de marcos normativos importantes¹ iniciaram o processo de institucionalização da área no Ministério da Saúde.

Em junho de 2003, é instituída a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), constituída dos Departamentos de Ciência e Tecnologia (Decit), de Economia da Saúde (DES) e de Assistência Farmacêutica (DAF). Nesse novo arranjo institucional, entre outras atribuições do Decit está a definição de normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, promovendo a difusão de conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde².

No âmbito do Decit, é iniciada a formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), referendada na II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia em Saúde, em 2004. Nesse mesmo ano, foi pactuada a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), que estabelece uma sub agenda voltada para Economia da Saúde e Avaliação de Tecnologias.

Em junho do mesmo ano foi realizada a Oficina para Elaboração da Proposta para ATS no âmbito do SUS, que em suas conclusões recomendou priorizar ações de ATS no âmbito do Ministério da Saúde, estendendo-se posteriormente aos demais níveis gestores do SUS. Dentre as ações priorizadas, se destacam: focalizar as avaliações nas tecnologias e processo de incorporação na tabela de procedimentos financiados pelo SUS e organizar o monitoramento de tecnologias em uso, novas e emergentes.

Em agosto, foi criado o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação³ (CCTI) do Ministério da Saúde que, entre as prerrogativas atribuídas, é responsável pela definição de diretrizes para a avaliação tecnológica, visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores e profissionais do SUS. Para desempenhar essa função, o CCTI criou o Grupo de Trabalho Permanente em ATS (GT ATS), integrado por técnicos do Decit, dos órgãos da administração direta e das agências de vigilância sanitária e de saúde suplementar.

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde. Diretrizes para Planejamento de Ações de Ciência e Tecnologia em Saúde. / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 76 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde). http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_acoes.pdf

² Decreto nº4. 726 de 916/03

³ ATO PORTARIA Nº 1418/GM Em 24 de julho de 2003.

A 12ª Conferência Nacional de Saúde (2003) chancelou as mudanças necessárias para gestão de tecnologias no sistema público de saúde. E na mesma Conferência, a ATS foi reconhecida como instrumento estratégico para subsidiar a gestão crítica de tecnologias de saúde, e recomendou que sua prática fosse formalizada nas três esferas gestoras do SUS.

Em outubro de 2005, com a finalidade de institucionalizar a Avaliação de Tecnologias no Ministério da Saúde, o DECIT criou *ante litem* a Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde com a missão de promover, monitorar e difundir estudos de avaliação tecnológica nas três esferas gestoras do SUS.

Ao final de 2005, foi realizado o I Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, com a presença de representantes de países europeus e americanos, como Canadá, Argentina, Chile, Espanha, Alemanha e Suécia. Além da apresentação da experiência das agências de avaliação de tecnologias desses países, foram propostas formas para o desenvolvimento institucional da ATS no SUS. O evento ratificou a necessidade de ser definida uma política para a gestão de tecnologias em saúde, onde fosse ordenado entre outras diretrizes o fluxo para incorporação de tecnologias no SUS e no Sistema de Saúde Suplementar. Este seminário fortaleceu a participação de CG ATS/DECIT/SCTIE como representante do Brasil na *International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA*, estabelecendo assim o primeiro momento de cooperação interinstitucional em âmbito internacional.

Quanto à gestão de tecnologias no SUS, a Portaria GM nº 2510/2005⁴ instituiu a Comissão para Elaboração de Proposta para a Política de Gestão de Tecnologias em Saúde, composta de atores sociais com expertise e influência no tema, como Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), Associação Médica Brasileira (AMB), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (Ministério Público Federal), Sociedade Brasileira Para o Progresso da Ciência (SBPC), Associação Brasileira par Hospitais de Ensino (ABRAHUE), Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), além das secretarias do Ministério da Saúde. No processo de construção também colaboraram representantes da indústria da saúde e de organizações de usuários do SUS e operadoras de saúde suplementar. A elaboração da proposta consumiu um ano de trabalho, sendo validada mediante apreciação em consulta pública e em fóruns do SUS e da Agência Nacional de Saúde Suplementar⁵.

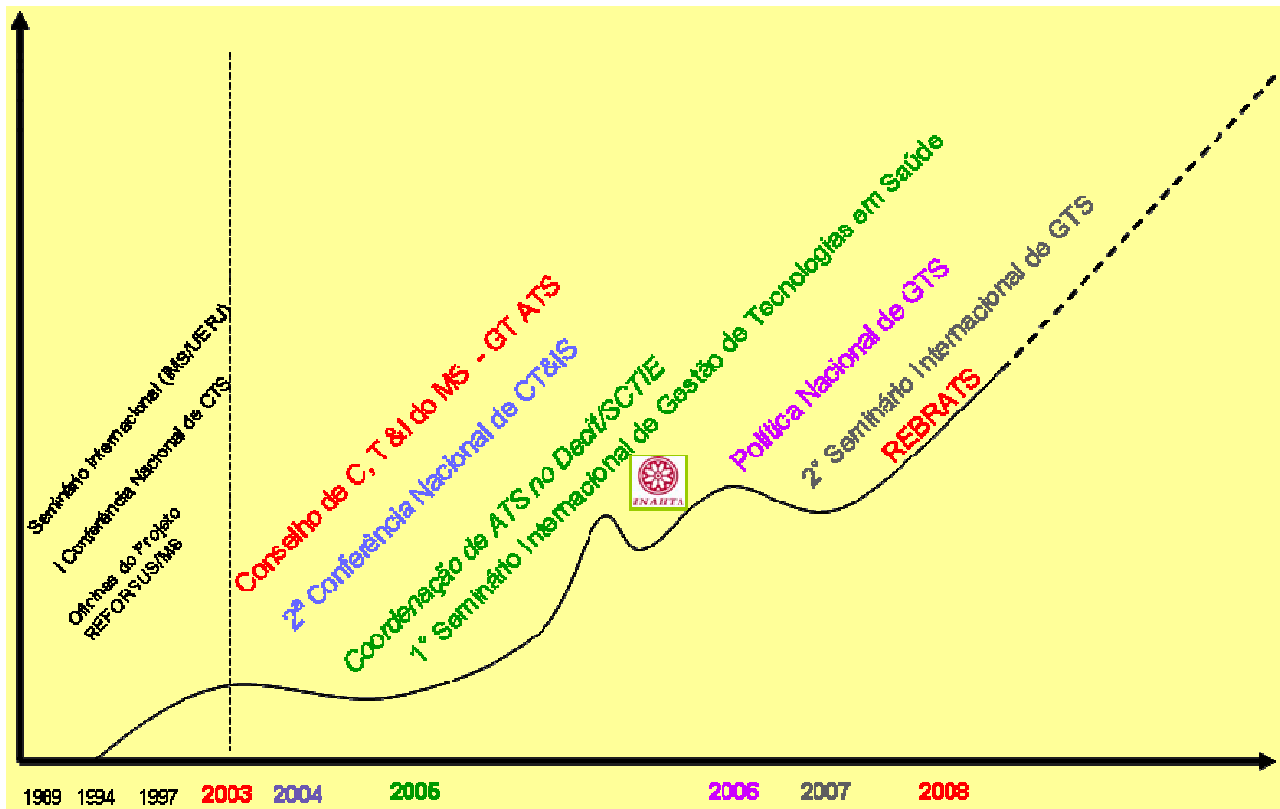
A Política, além de reiterar a prerrogativa institucional do Decit/SCTIE na gestão da ATS, estabelece aspectos como elemento logístico-operacional, a constituição de redes de pesquisa para a realização dos estudos a serem encomendados pelo Ministério da Saúde. Em 2007, essa recomendação foi explicitada na Oficina de Prioridades de Pesquisa em Saúde e no II Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias, quando foi recomendada a organização da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – REBRATS⁶.

⁴ Brasil. Ministério da saúde. Portaria GM nº 2510/2005 SCTIE/Decit/MS

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Proposta da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde – versão preliminar – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007. 50 p

⁶ Brasil. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório de gestão 2007: Departamento de Ciência e Tecnologia / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 395 p.: il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios)

Figura 1: Linha do tempo - história da ATS no Ministério da Saúde



Destaca-se na figura 01 a linha divisória criada com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), que estabelece como estratégia, o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e a criação da Rede Nacional de ATS. Para alcançar essa diretriz, é recomendado que se formem redes das quais participem órgãos executivos e legislativos regulatórios, centros de investigação científica e de desenvolvimento tecnológico, hospitais de ensino e outras instituições e organizações de assistência pública e controle social⁷.

Neste contexto, visando promover o contato entre os diversos setores envolvidos em avaliação de tecnologias em saúde e iniciar a formação profissional, o DECIT em conjunto com a Secretaria de Atenção a Saúde (SAS), a partir de convocatória pública, estabeleceu parcerias com sete instituições de ensino. Os cursos de pós-graduação no campo da avaliação e gestão de tecnologias em Saúde habilitarão cerca de cento e setenta profissionais de secretarias de saúde, hospitais, agências reguladoras e Ministério da Saúde.

Com essa experiência, nasceu o embrião da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS) que busca a ampliação da capacidade de produzir conhecimentos para qualificar as decisões na gestão pública, tornando possível suprir a necessidade de dispor de informações técnicas e científicas indispensáveis para o processo de tomada de decisão.

As discussões advindas do programa de pós-graduação remeteram à necessidade de instituir a REBRATS, visando congregiar estudos e pesquisas prioritárias no campo de ATS, padronizar metodologias, validar e atestar a qualidade dos resultados a serem disseminados para a sociedade.

⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – 2. ed.– Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2008. 44 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde).

A proposta, também discutida no âmbito do GT-ATS, é estruturar uma rede que comporte órgãos gestores – Ministério da Saúde, suas agências reguladoras, representantes de secretarias estaduais e municipais de saúde e instituições de ensino e pesquisa – instituições que fazem parte da Pós-graduação em Gestão de Tecnologias em Saúde e outras com expertise comprovada, com objetivo de elaborar estudos de ATS prioritários para o sistema de saúde com a qualidade, a excelência e o prazos necessários ao processo de decisão.

Visando unir diversos segmentos da sociedade, estão envolvidos com a REBRATS em fóruns de consulta, a saúde suplementar, os hospitais de ensino, os usuários e consumidores, sociedades profissionais e científicas, ministério público e poder judiciário, ministérios da educação e ciência e tecnologia, e setor produtivo regulado.

II – Bases conceituais

Entende-se como Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros^{8,9}. Neste contexto, insere-se o uso da medicina baseada em evidências na análise abrangente e bem conduzida como primeiro passo para o processo de avaliação de tecnologias em saúde usando a melhor evidência disponível para responder a perguntas específicas¹⁰.

Para que haja definição de prioridades e disseminação de informações neste campo faz-se necessária a construção de um trabalho em rede que permita a união de esforços para consolidar a área de ATS no Brasil.

As redes são sistemas organizacionais capazes de reunir indivíduos e instituições, de forma democrática e participativa, em torno de objetivos e/ou temáticas comuns. São constituídas para troca de informações, articulação institucional e política para a implementação de projetos comuns. A rede constituída como sistema organizacional leva a colaboração participativa como meio eficaz de realizar transformações sociais¹¹.

O que une os diferentes membros de uma rede é o conjunto de experiências, valores e objetivos que eles estabelecem como comuns, interconectando ações e projetos. O alicerce da rede é a vontade de seus integrantes.

Dessa forma, define-se a REBRATS como um sistema organizacional, em que seus membros, a partir de um objetivo comum – promover e difundir a ATS no Brasil, têm funções específicas e convergentes e atuam de forma dialogada. Em síntese, da parte dos gestores, o papel primordial é definir prioridades e financiar estudos. Em relação aos pesquisadores, realizar os estudos e pesquisas de qualidade e em tempo adequado para decisão gestora. No que tange à sociedade, a função é participar nos mecanismos formais de consulta, nas fases de priorização, disseminação de resultados e recomendações. Para conter as informações sobre as metodologias e instrumentos adotados e os resultados, um sistema de informação público e de acesso fácil para a sociedade está sendo estruturado.

Para facilitar o desenvolvimento das tarefas e dar o sentido de rede articulada, foram criados Grupos de Trabalho (GT). Os participantes da oficina de lançamento da Rede se dividiram de acordo com a sua afinidade pelos temas de trabalho propostos, formando assim os GT, que ficaram designados como: Grupo A- Priorização e fomento de estudos no campo de ATS; Grupo B- Desenvolvimento e avaliação metodológica em ATS; Grupo C- Formação Profissional

⁸ GOODMAN, C. S., 1998. Introduction to Health Care Technology Assessment. Disponível em: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101c1.html>. Acessado em: 01/03/2003.

⁹ HUNINK, M. G. M.; GLASZIOU, P. P. Decision making in health and medicine: Integrating evidence and values. Cambridge: Cambridge University Press, 2001.

¹⁰ Drummond, M F, *et al.* Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. International journal of technology assessment in health care, 24:3, 244-258, 2008.

¹¹ Disponível em: www.rits.org.br. Acessado em 15/08/2008.

e Educação Continuada; Grupo D: Monitoramento do horizonte tecnológico; Grupo E: Disseminação e Informação.

III- Objetivos

Produzir e disseminar estudos e pesquisas prioritárias no campo de ATS, padronizar metodologias, validar e atestar a qualidade dos estudos, instituir formação profissional e educação continuada e estabelecer mecanismos para monitoramento do horizonte tecnológico.

IV- Visão Estratégica

Qualidade e excelência na conexão entre pesquisa, política e gestão para subsidiar o processo decisório, de forma oportuna, nas fases de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias no contexto de sua utilização no sistema de saúde.

V- Princípios

A REBRATS adota os princípios da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde¹², orientando-se pelo compromisso ético e social de melhorar a curto, médio e longo prazo as condições de saúde da população brasileira, considerando as diferenças regionais e buscando a equidade.

A relação entre os membros e com o fórum consultivo baseia-se: a) no trabalho cooperativo, b) na inclusão de diferentes atores, c) na complementaridade de diversos campos do conhecimento, d) na pluralidade metodológica, e) na relevância social, econômica e ambiental, f) no mérito científico, g) no respeito aos preceitos éticos da pesquisa e bioéticos da gestão em saúde.

Os processos de avaliação de tecnologias devem ocorrer de modo transparente, independente e com rigor metodológico para a garantia de qualidade e excelência dos produtos da REBRATS.

O conhecimento sobre as tecnologias efetivas e seguras na atenção à saúde deve ser disseminado de forma transparente e contínua aos profissionais de saúde e à população, explicitando-se a existência de conflitos de interesses.

¹² Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e tecnologia. Política nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 40p;série B: textos básicos em saúde, 2006.

VI- Organograma e Governança da REBRATS

A figura 02 apresenta a interface dos componentes da REBRATS que possuirão um papel na definição de prioridades e na disseminação dos produtos da rede. Os componentes são os atores que representam a sociedade e as instituições governamentais. Os órgãos gestores e as instituições de ensino, aqui designados membros da rede, formam o eixo executivo que possui como núcleo de interseção, um comitê executivo. A função desse comitê é deliberar sobre a operacionalidade da rede a partir dos eixos de atuação e dos planos de trabalho anuais definidos com todos os membros.

A) Membros

A1) Comitê Técnico-Político

O comitê técnico-político é formado pelos órgãos e entidades, como SVS, SAS, ANS, ANVISA, CONASS, CONASEMS, SGETS, que representam os gestores do sistema de saúde. Atualmente esse comitê é designado como GT-ATS do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde. O papel dos gestores é participar na priorização de temas de pesquisa em ATS, acompanhar a execução de pesquisas estratégicas e promover a utilização de resultados. Oportunamente, pode ser ampliado conforme a necessidade.

A2) Instituições de Ensino e Pesquisa

As Instituições de Ensino e Pesquisa participarão da priorização e elaboração de estudos, baseadas em metodologias validadas. Também coordenarão os grupos de trabalho permanentes da rede de acordo com suas vocações.

Dessa forma, a REBRATS, no campo das Instituições de Ensino e Pesquisa - IEP, conta inicialmente com a participação de Universidades que foram selecionados na pós-graduação em gestão de tecnologias em saúde por meio do Ofício-Circular nº 1/Decit/SCTIE/MS de 10 de fevereiro de 2006, à medida que essas formalizem sua inscrição por meio de um termo de adesão, cujo texto será pactuado.

Mestrados profissionalizantes:

- Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ/Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP);
- Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ/Instituto de Medicina Social (IMS);
- Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP/Centro Cochrane do Brasil;
- Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP/Centro Paulista de Economia da Saúde (CEPS);
- Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS/Programa Pós-graduação em Epidemiologia;

Especializações:

- Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais/Estudos de Ciências Médicas (ECM Brasil);
- Universidade Federal da Bahia – UFBA/Programa Economia da Saúde do Instituto de Saúde Coletiva.

Também participarão da rede instituições cujos grupos de pesquisa tenham regularidade na investigação e no ensino relacionado com o campo da avaliação de tecnologias em saúde. Para ser membro, a instituição candidata deve preencher formulário de solicitação de inclusão de membro e apresentar uma proposta de trabalho resumida. As instituições devem aceitar a disseminação dos estudos por ela realizados e apresentar declaração de conflito de interesse. Os resultados dos estudos, após revisão externa para análise de qualidade, serão disponibilizados de forma gratuita por meio de um ambiente eletrônico administrado pelo Decit/SCTIE/MS.

A3) Comitê Executivo

O comitê executivo tem coordenação do Decit e é o mecanismo de governança da REBRATS para definição de projetos estratégicos voltados à estruturação da Rede. Compõem esse comitê os representantes das instituições de ensino e pesquisa que coordenam os grupos de trabalho REBRATS, representantes das agências reguladoras (ANVISA, ANS), representantes de agências de fomento à pesquisa (CNPq, FINEP), assim como o gestor do Sistema de Informação da REBRATS (DATASUS).

B) Fórum Consultivo

O fórum consultivo, de caráter virtual e permanente, é formado pela saúde suplementar, hospitais de ensino, ONG de usuários, organizações das indústrias farmacêuticas e de equipamentos, sociedades profissionais, sociedades científicas, Ministério Público, Ministério da Educação, Ministério da Ciência e Tecnologia e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

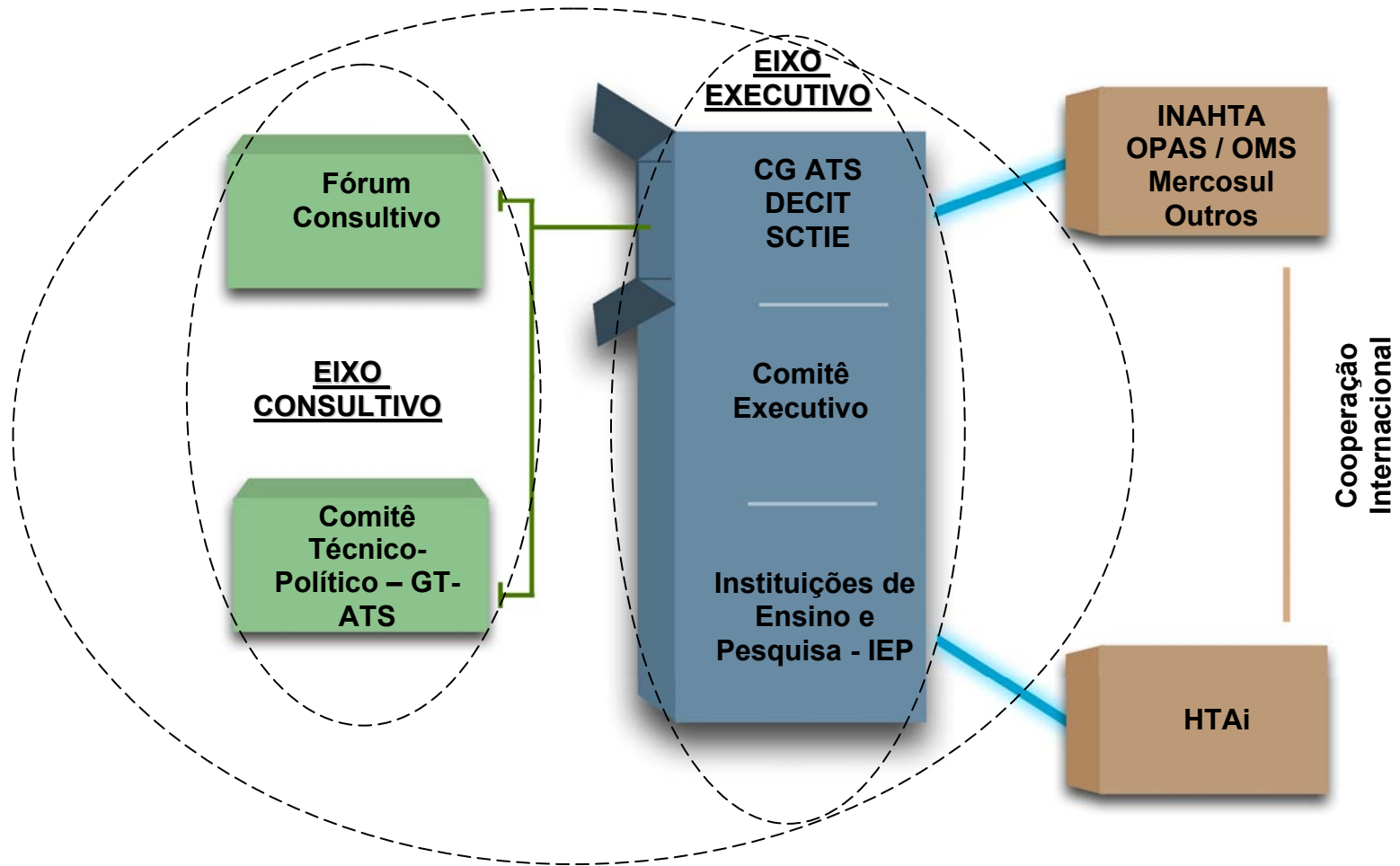
C) Parcerias Internacionais

A REBRATS atua em fóruns internacionais para intercâmbio de informações e experiências com países que possuem tradição no tema ATS, além de contribuir para o acréscimo de experiências para a organização internacional e para o desenvolvimento da ATS no âmbito do MERCOSUL.

A Rede, por intermédio do Decit, conta também com o apoio de organismos internacionais, como a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), a Organização Mundial de Saúde (OMS) e de outras agências de cooperação técnica.

É recomendado aos membros da REBRATS tornarem-se membros do HTAi, que é um evento científico que ocorre anualmente entre os membros da INAHTA, a fim de fortalecer as ações conduzidas pela Rede.

Figura 2: Organograma da REBRATS



VII- Atuação

A REBRATS concentra suas atividades nas seguintes áreas:

A. Priorização de temas relevantes para avaliação

A definição de prioridades baseadas em critérios técnico-políticos, de forma metodologicamente rigorosa, participativa e transparente é um desafio no campo de ATS. Estabelecer processos participativos e mecanismos regulares de priorização de tecnologias para serem avaliadas, é fundamental. Os critérios utilizados atualmente são: relevância epidemiológica da condição de saúde; pertinência para as políticas de saúde; fase do conhecimento sobre a tecnologia e seus usos; viabilidade operacional para financiamento; pressão social para ação do Estado.

B. Produção de estudos de avaliação em tecnologias de saúde

Os centros de pesquisa produzirão estudos relevantes para a saúde da população, pertinente às políticas de saúde contribuindo para o fortalecimento do poder regulatório do estado e para promoção da melhoria da gestão de tecnologias no SUS, enquadrados em três grandes campos:

- Tecnologias já incorporadas, com o objetivo de rever pertinências e substituir obsolescências e aquelas destituídas de efetividade e / ou de relação custo-efetividade desvantajosa;
- Tecnologias novas com pressão social para incorporação no SUS;
- Tecnologias emergentes com potencial para incorporação no SUS.

C. Formação profissional e educação continuada

A área de avaliação de tecnologias em saúde é uma novidade no Brasil. Em termos práticos predomina uma escassez de pessoal com formação em ATS, tanto no setor público, quanto no privado. As instituições de ensino e pesquisa também possuem pouca tradição nesse campo. Torna-se, portanto, imprescindível o investimento na formação de pessoal habilitado para a realização de estudos e a elaboração de pareceres técnicos - científicos que ofereçam respostas rápidas e consistentes para questões de incorporação ou retirada de tecnologias, especialmente as referidas a processos de judicialização.

D. Monitoramento do horizonte tecnológico

A prospecção de tecnologias emergentes delinea o horizonte estratégico em longo prazo para um sistema público de saúde. O acompanhamento do cenário de estudos pré-clínicos e clínicos é de relevância, pois permite construir cenários ou tendências relacionadas ao desenvolvimento e a inovação de tecnologias, a médio e longo prazo.

O monitoramento de tecnologias novas e emergentes confere aos sistemas de saúde maior capacidade na gestão, a partir do uso de metodologias de planejamento que correlacionam valor tecnológico, mercado, política pública e necessidades epidemiológicas.

E. Disseminação e Informação

Os trabalhos da Rede, os estudos realizados e os resultados das avaliações serão divulgados por meio do desenvolvimento e intercâmbio de informações sistematizadas em linguagem adequada aos diferentes públicos, através de publicações específicas, da internet, da mídia em geral, entre outros canais, visando subsidiar a tomada de decisão no campo da ATS.

A criação de fórum virtual para interação de diferentes atores e entre os membros da Rede estimulará o debate sobre assuntos relativos à ATS entre diversos atores, apoiando a construção de relações estratégicas para inserção da sociedade no contexto da ATS.

VIII- Produtos da Rede

Os produtos previstos para a REBRATS são: a produção e disseminação de estudos e pesquisas prioritárias no campo de ATS, dentre eles, os Pareceres Técnico-Científicos (PTC), Revisões Sistemáticas e Avaliações Econômicas; padronização de metodologias; validação e qualidade dos estudos; educação continuada e monitoramento do horizonte tecnológico.

Os Pareceres Técnico-Científicos – PTC são uma ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve um estudo completo de avaliação de tecnologias em saúde, porém com execução e conteúdo mais simplificado. Embora envolvam, geralmente, uma revisão da literatura menos extensa e abrangente que uma revisão sistemática, e sejam de execução e elaboração mais rápidas, os PTC devem representar um relato sistematizado e abrangente do conhecimento possível de ser fornecido neste contexto, contribuindo para qualificar as decisões a serem tomadas (CCOHTA, 2003 NICE, 2004a).

As Revisões Sistemáticas são uma avaliação crítica de pesquisa que aborda uma pergunta clínica estruturada, utilizando métodos delineadores para reduzir a probabilidade de vieses e extensa revisão externa para confiabilidade dos resultados e recomendações.

As Avaliações Econômicas são análises comparativas de cursos alternativos de ação em termos de custos e conseqüências. São estudos mais complexos e elaborados por instituições de ensino e pesquisa.

A disseminação e informação se fundamentam primeiramente em traduzir o conhecimento em linguagem compreensível e acessível ao leitor comum evitando linguagem técnica complexa. Em segundo lugar, a criação de mecanismos para uso da informação técnico-científica no processo de tomada de decisões.

IX- Operacionalidade

Para viabilizar a operacionalidade da Rede, foram formados grupos de trabalho (GT) de caráter permanente e de acordo com a afinidade temática. (figura 3)

Figura 3: Grupos de Trabalho para Operacionalidade da Rebrats



A- Priorização e fomento de estudos no campo de ATS (Coordenação: CGATS/Decit)

Resultados esperados: definição de prioridades e elaboração de termos de referência sobre tipos de estudos necessários; estabelecimento de fluxos para recebimento dos resultados dos estudos, análise, revisão e avaliação dos conteúdos; encomenda de instrumentos para monitoramento da execução dos estudos.

B- Desenvolvimento e avaliação metodológica em ATS (Coordenação: Instituições de Ensino)

Resultados esperados: estabelecimento de um padrão metodológico adequado para estudos em ATS no âmbito da Rebrats, por meio da *elaboração, revisão, atualização e validação* de Diretrizes Metodológicas para elaboração de Estudos, considerando padrões mínimos de qualidade e harmonização metodológica entre os estudos e termos de referência submetidos (revisões sistemáticas, avaliações econômicas, pareceres técnico-científicos, impacto orçamentário, pareceres técnico-científicos sobre estudos de análise econômica); estabelecimento de banco de consultores ad hoc para avaliação da qualidade dos estudos;

C- Formação Profissional e Educação Continuada (Coordenação: Instituições de Ensino)

Resultados esperados: formação de Núcleos de ATS (NATS) ou Centros de ATS (CATS) nas Instituições de Ensino e Pesquisa (IEP); viabilização de contratos entre os gestores plenos do SUS e os hospitais de ensino; criação de cultura de avaliação tecnológica baseada em evidências por meio de educação em larga escala, via internet e teleconferências (ex. ANVISA e televisão); graduação e pós-graduação para formação de pesquisadores com investimento para: extensão, iniciação científica, mestrado, doutorado, pós-doutorado, consolidando meios de formação de massa: Educação à Distância (EAD), vídeo-conferências; capacitação de gestores por meio de cursos de curta duração; consolidação de parceria entre instituições de pesquisa e instituições emergentes; estratégias para que o profissional formado em ATS seja inserido no mercado de trabalho.

D- Monitoramento do horizonte tecnológico (Coordenação: Instituições de Ensino)

Resultados esperados: mapeamento de redes e grupos, nacionais e internacionais, que realizam monitoramento do horizonte tecnológico; identificação de grupos com maior experiência e as suas metodologias; organização de encontro entre esses grupos para discutir os resultados de busca; realização de oficina com os grupos identificados para discussão de metodologia e ferramentas de monitoramento do horizonte tecnológico; identificação de bancos de dados já utilizados para o monitoramento; identificação de tecnologias emergentes para o grupo de priorização; monitoramento antes e/ou após o registro na ANVISA; reavaliação das tecnologias existentes; presença da ANVISA e ANS.

E- Disseminação e Informação (Coordenação: Decit)

Resultados esperados: criação de ferramentas adequadas, web e outras, de modo a gerar a interação virtual entre os membros da REBRATS, a exemplo dos fóruns e painéis; identificação de experiências existentes em outras redes para adequar à nossa realidade; determinação de agenda ou de periodicidade para divulgação de estudos realizados; desenvolvimento de indicadores de qualidade, de utilização, dentre outros, para monitorar e definir o perfil do público alvo, realizando dessa maneira a hierarquização da informação e acesso; desenvolvimento de estratégias de estímulo à incorporação da informação técnico-científica aos processos de tomada de decisão.

Cada grupo contará com um coordenador designado pelos seus membros. Ao coordenador caberá a responsabilidade de elaborar o plano e a agenda de trabalho pactuados com os demais integrantes do grupo. O Departamento de Ciência e Tecnologia fará a sistematização e consolidação para fins de monitorização dos resultados.

X- Plataforma de Comunicação e Informação (Ambiente Eletrônico)

O ambiente eletrônico da REBRATS hospeda um sistema de comunicação e informação que visa integrar os membros da rede, a sociedade e as instituições governamentais, além de reunir e disponibilizar os produtos da Rede; dessa forma servirá de suporte para incremento do conhecimento na área de ATS.

A página virtual da rede manterá uma área de acesso público e uma área de acesso restrito aos membros cadastrados, tanto para acesso aos estudos realizados disponíveis no Banco de Dados, quanto para o Fórum de Discussão. Após o cadastramento dos membros, estes receberão *login* e senha para que o perfil de acesso seja definido.

Os relatórios e estudos presentes no Banco de Dados terão os conteúdos focados na funcionalidade de disseminação de informações eficientes e seguras sobre ATS. No Banco de Dados também estarão disponíveis para acesso público: formulário de solicitação de estudos; editais para apoio à pesquisa e desenvolvimento em ATS promovidos pelo Ministério da Saúde e seus parceiros; projetos de pesquisa submetidos aos editais, bem como projetos e estudos realizados para evitar a duplicação de esforços; artigos científicos e acervo documental (legislação em geral), que servirão de apoio para desenvolvimento de estudos e projetos de pesquisa.

O gestor do Sistema de Informação da página virtual da rede será o DATASUS, enquanto a coordenação das informações é de responsabilidade do Decit/SCTIE/MS, sendo que o gestor do Sistema terá o controle do acesso de cada perfil de usuário.

Quanto às funcionalidades adicionais, estão:

- i. Conexões para outros bancos de dados em ATS;
- ii. Conexões para Instituições de Ensino e Pesquisa que trabalham com ATS;
- iii. Notícias com divulgação de cursos e oficinas oferecidos na área de ATS.

XI- Financiamento

O financiamento será feito pelo Ministério da Saúde e parceiros com periodicidade regular, sem prejuízo da concorrência de outras fontes de financiamento público, o que permitirá a priorização periódica de estudos no tema ATS.

XII- Avaliação

O Comitê Executivo da rede é responsável pela elaboração de indicadores que permitam avaliar o desempenho da REBRATS, cabendo-lhe divulgá-los no seu próprio ambiente eletrônico a partir dos mecanismos de disseminação da informação do Ministério da Saúde.

XIII- Glossário

Avaliação Econômica (em saúde): Análise comparativa de diferentes tecnologias no âmbito da saúde, referentes aos seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005b).

Avaliação de Tecnologia em Saúde: Processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros (GOODMAN, 1998, HUNINK e GLASZIOU, 2001). Seu objetivo principal é auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à incorporação de tecnologias em saúde (PANERAI e MOHR, 1989).

Ciclo de vida de tecnologias: Corresponde às diferentes fases de evolução de uma tecnologia, que vai do seu processo de desenvolvimento, inovação, difusão, incorporação e uso até a sua obsolescência (BANTA, 1986).

Ciência e Tecnologia: Conceito amplo que compreende ações conexas de geração, difusão e aplicação de conhecimentos em todos os campos do saber, inclusive educação, gestão, informação, normalização, patentes, estudos e outras atividades ligadas à inovação e à difusão tecnológica (adaptado da Organization for Economic Co-Operation and Development, 1994).

Difusão de tecnologia: Refere-se à propagação do uso da tecnologia, de acordo com as suas diferentes fases: futura, experimental, investigacional, estabelecida e obsoleta.

Disseminação da informação: compreende o fluxo informacional em ciência e tecnologia entre especialistas de uma mesma área do saber e áreas afins, também podendo atingir especialistas de áreas diferenciadas, sendo que seu conteúdo apresenta interesse para campos heterogêneos "(...) *de certa forma constituindo-se em uma abordagem multidisciplinar*" (adaptado de http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-19652003000100009&script=sci_arttext).

Efetividade: Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições reais de uso (OTA, 1978).

Eficácia: Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições controladas de uso (OTA, 1978).

Eqüidade: Ausência de diferenças injustas, evitáveis ou remediáveis na saúde de populações ou grupos definidos com critérios sociais, econômicos, demográficos ou geográficos (OMS, 2005).

Incorporação de tecnologia: Refere-se à adoção, inclusão ou utilização de determinada tecnologia.

Indicadores de saúde: Medidas-síntese que contêm informação relevante sobre determinados atributos e dimensões do estado de saúde, bem como, do desempenho do sistema de saúde. Vistos em conjunto, devem refletir a situação sanitária de uma população e servir para a vigilância das condições de saúde (DeCS/BVS, 2006).

Inovação: Introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços (BRASIL, 2004).

Medicina baseada em evidência: Uso consciente e minucioso das melhores evidências atuais nas decisões sobre assistência à saúde individual. A prática da medicina baseada em evidências significa integrar a experiência individual às melhores evidências cientificamente tidas como válidas disponíveis (OXMAN et al., 1994).

Monitoramento: Processo sistemático e contínuo de acompanhamento do uso da tecnologia, visando à obtenção de informações em tempo oportuno para subsidiar a tomada de decisão, relativas à substituição, ao abandono ou à ampliação de cobertura.

Obsolescência tecnológica: Redução da vida útil e do valor de uma tecnologia devido ao aparecimento de um modelo tecnologicamente superior.

Parecer Técnico Científico: são uma ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve um estudo completo de avaliação de tecnologias em saúde, porém com execução e conteúdo mais simplificado. Embora envolvam, geralmente, uma revisão da literatura menos extensa e abrangente que uma revisão sistemática, e sejam de execução e elaboração mais rápidas, os Pareceres Técnico-Científicos devem representar um relato sistematizado e abrangente do conhecimento possível de ser fornecido neste contexto, contribuindo para qualificar as decisões a serem tomadas (CCOHTA, 2003 NICE, 2004a).

Pesquisa em saúde: Pesquisas cujos resultados são aplicados no setor saúde, voltadas, em última instância, para a melhoria da saúde de indivíduos ou grupos populacionais. Podem ser categorizados por níveis de atuação científica e compreendem os tipos de pesquisa básica, clínica, epidemiológica e avaliativa, além de pesquisa em outras áreas como economia, sociologia, antropologia, ecologia, demografia e ciências.

Redes: Redes são sistemas organizacionais capazes de reunir indivíduos e instituições, de forma democrática e participativa, em torno de objetivos e/ou temáticas comuns. Uma atuação em rede supõe valores e a declaração dos propósitos do coletivo, que é a missão (Rede de Informações para o Terceiro Setor – RITS, 2007).

Revisão sistemática: Revisão de um tema a partir de uma pergunta claramente formulada que usa métodos sistemáticos e explícitos para identificar, selecionar e avaliar criticamente pesquisas relevantes, e coletar e analisar dados dos estudos incluídos na revisão. Métodos estatísticos (metanálise) podem ou não ser usados para analisar e resumir os resultados dos estudos incluídos (COCHRANE, 2001).

Tecnologia: Aplicação sistemática do conhecimento científico ou outro conhecimento organizado em atividades práticas (GALBRAITH, 1977).

Tecnologia em saúde: Medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005a).