

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“Reestruturação do processo de incorporação de medicamentos no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia”

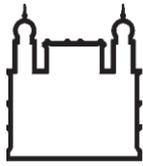
por

Claudia de Oliveira Passos Dias

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre Modalidade Profissional em Saúde Pública.

*Orientadora principal: Prof.^a Dr.^a Cristiane Machado Quental
Segunda orientadora: Prof.^a Dr.^a Carmen Nila Phang Romero Casas*

Rio de Janeiro, março de 2013.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta dissertação, intitulada

“Reestruturação do processo de incorporação de medicamentos no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia”

apresentada por

Claudia de Oliveira Passos Dias

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Selma Rodrigues de Castilho

Prof.^a Dr.^a Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro

Prof.^a Dr.^a Cristiane Machado Quental – Orientadora principal

Dissertação defendida e aprovada em 22 de março de 2013.

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

D541 Dias, Claudia de Oliveira Passos
Reestruturação do processo de incorporação de medicamentos
no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. / Claudia de
Oliveira Passos Dias. -- 2013.
xi,88 f. : il. ; graf.

Orientador: Quental, Cristiane Machado
Casas, Carmen Nila Phang Romero

Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública
Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

1. Avaliação Pré-Clínica de Medicamentos. 2. Comitê de
Farmácia e Terapêutica. 3. Hospitais Federais. 4. Incorporação de
Medicamentos. 5. Avaliação da Tecnologia Biomédica. I. Título.

CDD – 22.ed. – 615.1

À minha querida família, meu maior tesouro
Em especial, à minha filha Leticia: grande bênção de Deus na minha vida

Agradecimentos

A Deus, pelo dom da vida e por me confiar tudo o que é: Amor! Por dirigir meus passos e cuidar de mim em todos os momentos da minha existência! Por me dar a força necessária para obtenção de mais uma conquista.

À minha família: meus pais Luiz e Aldenair; minha avó Anair; minha irmã e amiga Barbara; minha sobrinha e afilhada Isabella – vocês são meu alicerce, minha inspiração! Sem vocês, muitas etapas da minha vida não teriam sentido! Amo vocês!

Ao meu esposo Felipe e minha amada filha Letícia: vocês são o maior presente me dado por Deus! Obrigada por todo apoio e suporte! Pelo companheirismo, pela torcida, pelo ânimo! Sinto muito, muito orgulho de vocês! Amo vocês demais! Não há palavras para expressar o tamanho do meu sentimento e, sem vocês, minha vida não teria o mesmo brilho!

Aos meus amigos e irmãos: Pe Vitor, Tais, Pedro Paulo, Eloi, Neliane, André Cosme, Arycia, Mazinho, Lucia, Juliana, Pe João Carlos – obrigada por todo carinho, dedicação e presença nos diversos momentos da minha história! Por todas as marcas que deixaram em mim e que nos ajudaram a construir um sentimento sólido e verdadeiro.

Às minhas queridas orientadoras, Cristiane e Carmen: obrigada pelo apoio, pela motivação no momento necessário e pelas valiosas contribuições para a conclusão dessa dissertação.

Às Dras. Claudia Osorio e Selma Castillo, por aceitarem o convite por compor minha banca examinadora e pelo profissionalismo e competência que acompanham suas vidas acadêmicas.

À Dra. Maria Angélica Santos, pela grande ajuda, dedicação e disponibilidade em um momento importantíssimo de definições da minha dissertação.

Aos gestores entrevistados e profissionais do INTO, em especial Marcelo Calado, por contribuírem com informações preciosas e necessárias para a conclusão desse trabalho.

Por fim, à FIOCRUZ e a todos que acreditaram na realização desse sonho.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	1
2. Objetivos	5
2.1 Objetivo geral	5
2.2 Objetivos específicos	5
3. Referencial teórico e normativo	6
3.1 Dinâmica atual da indústria farmacêutica e seu impacto na saúde.....	6
3.2 Difusão de tecnologias em saúde.....	9
3.3 Avaliação de Tecnologias em Saúde	12
3.4 Histórico da gestão de tecnologias no Ministério da Saúde	15
3.5 Ciclo da Assistência Farmacêutica e incorporação de novas tecnologias em serviços de saúde	19
3.6 Estratégias internacionais utilizadas no processo de incorporação de tecnologias	22
4. Metodologia.....	26
4.1 Diagnóstico institucional	26
4.1.1 Realização das entrevistas	26
4.1.2 Estrutura de análise das entrevistas	27
4.1.3 Análise dos setores.....	28
4.1.4 Resultados esperados	29
4.2 Identificação de experiências nacionais.....	29
4.2.1 Resultados esperados	30
4.3 Proposição do modelo de incorporação de medicamentos no INTO	31
4.3.1 Resultados esperados	31
5. Apresentação e análise de resultados	32
5.1 Resultado do diagnóstico institucional	33
5.1.1 Resultado consolidado das entrevistas semi-estruturadas	33
Categoria 1 – Dificuldades a serem enfrentadas no processo de incorporação	33
Categoria 2 – Necessidades para o fortalecimento do processo de incorporação ...	36
Categoria 3 – Dificuldade de articulação entre os atores.....	37
5.1.2 Análise dos setores.....	39
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.....	39
Gerência de Risco	40

Pesquisa Clínica.....	41
Comissão de Farmácia e Terapêutica	42
5.2 Resultado da identificação de experiências nacionais	45
5.3 Proposta do modelo de incorporação de medicamentos no INTO	47
6. Discussão	49
7. Considerações finais.....	58
Referências bibliográficas.....	60
Anexo 1 – Roteiro norteador para entrevista semiestruturada	69
Anexo 2 – Termo de anuência da instituição coparticipante	72
Anexo 3 – Termo de consentimento livre esclarecido	74
Anexo 4 – Regimento interno CFT/INTO.....	77
Anexo 5 – Modelo de formulário para realização de mini-ATS	87

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CF	Comissões Farmacoterapêuticas
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
COMEDI	Comissão de Medicamentos
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DTC	<i>Drug and Therapeutics Committee</i>
GRISC	Gerência de Risco
HCPA	Hospital das Clínicas de Porto Alegre
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
IECS	<i>Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria</i>
INATHA	Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
JCI	<i>Joint Commission International</i>
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MS	Ministério da Saúde
NATS	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
PeClin	Pesquisa Clínica
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PTC	Parecer Técnico-Científico
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SP	Sujeitos de Pesquisa
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1 – Percentagem do valor liquidado na aquisição de medicamentos do Fundo Nacional de Saúde	8
Figura 2 – Ciclo de vida das tecnologias em saúde	9
Figura 3 – Ciclo da assistência farmacêutica	20
Figura 4 – Representação da etapa metodológica I.....	29
Figura 5 – Representação da etapa metodológica II	30
Figura 6 – Representação da etapa metodológica III.....	31
Figura 7 – Organograma do INTO, focando instâncias envolvidas no processo de incorporação de medicamentos	32
Figura 8 – Fluxograma atual da etapa de seleção dos medicamentos.....	43
Figura 9 – Árvore de resultados da busca bibliográfica.....	46
Figura 10 – Fluxograma proposto para a etapa de seleção de medicamentos	48

QUADROS

Quadro 1 – Classificação de nível de evidência do Oxford Centre for Evidence Based Medicine.....	13
Quadro 2 – Perfil dos Entrevistados	34
Quadro 3 – Nós críticos e fatores de sucesso do processo de incorporação de medicamentos no INTO	44
Quadro 4 – Artigos encontrados por base pesquisada	45
Quadro 5 – Referências selecionadas	45
Quadro 6 – Plano de ação	57

RESUMO

O processo de incorporação de tecnologias em instituições de saúde é fundamental para respaldar a entrada de produtos eficazes e seguros, bem como racionalizar os gastos, que são crescentes no setor. Com a finalidade de aprimorar esse processo, várias estratégias já foram lançadas pelo Ministério da Saúde e pela OMS. Uma delas é a avaliação dessas tecnologias baseada em evidências científicas.

No que tange medicamentos, como elemento-chave, são foco para o aprimoramento desse processo as comissões de farmácia e terapêutica que, segundo a OMS, são as responsáveis por garantir a segurança e a eficácia do uso de medicamentos, sendo peças fundamentais para assessorar o gestor na tomada de decisão, ou seja no momento da incorporação da tecnologia.

Assim sendo, a presente dissertação teve por objetivo analisar o processo de incorporação de medicamentos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), referência nacional na sua área de atuação. Para tal, foram realizadas entrevistas semiestruturadas e visitas a setores-chaves, a fim de identificar instâncias institucionais relevantes para auxiliar nesse processo. Também foi feita uma busca bibliográfica, com a finalidade de observar a dinâmica de incorporação tecnológica de medicamentos em hospitais públicos de alta complexidade.

Foi observado neste estudo que o INTO apresenta em sua organização setores importantes que poderiam auxiliar no processo de incorporação de medicamentos e que, no entanto, não se articulam com a Comissão de Farmácia e Terapêutica. Também foram evidenciadas uma série de dificuldades que caracterizam o atual perfil do instituto, como, por exemplo: falta de disseminação do fluxo de incorporação de medicamentos, ausência de pessoal capacitado, influência política, falta de acesso à base de dados científicos.

Com base nas informações coletadas, e mediante o referencial teórico levantado, foi possível propor um novo modelo de incorporação de medicamentos no INTO, articulando as diretrizes encontradas com a realidade institucional.

Palavras-chave: Medicamentos; Incorporação de Medicamentos; Adoção de Medicamentos; Comissão de Farmácia e Terapêutica; Reestruturação do Processo de Incorporação de Medicamentos

ABSTRACT

The process of technology incorporation in healthcare institutions is essential to support the entry of safe and effective products, and to rationalize costs, which are growing in the sector. In order to improve this process, several strategies are being launched by the Ministry of Health and WHO. One of these is the evaluation of technologies based on scientific evidence.

Regarding medications, as a key element, being focused to improve this process the pharmacy and therapeutic committees, according to WHO, are responsible for ensuring the safety and efficacy of drug use, being key pieces to advise the manager in decision making, in other words, at the time of adoption of the technology.

Thus, this study aimed to analyze the process of drugs incorporation by the National Institute of Traumatology and Orthopaedics (INTO), brazilian reference in its field. To this end, were conducted semistructured interviews and visits to key sectors in order to identify relevant institutional structures to assist in this process. Also was made a literature search, in order to observe the dynamics of technological drugs incorporation in public hospitals of high complexity.

Was observed in this study that INTO displays important sectors in its organization which could assist in drugs incorporation and these, however, does not articulate with the Pharmacy and Therapeutics Committee. Were also evidenced a number of difficulties that characterize the current profile of the institute, such as: absence of dissemination of flow medicines adoption, lack of trained professional, political influence, no access to scientific database.

Based on the information collected, and by the theoretical lifted, was possible to propose a new model for drugs incorporation in INTO, articulates the guidelines found in the institutional reality.

Keywords: Drugs; Drugs Incorporation; Drugs Adoption; Pharmacy and Therapeutics Committee; Restructuring Process for Medicines Adoption

1. INTRODUÇÃO

Tendo em vista o cenário atual apresentado pelo setor saúde, onde uma série de novas tecnologias são criadas e assimiladas com rapidez, faz-se necessário uma ação concreta que qualifique o processo de incorporação dessas tecnologias médicas, sendo fundamental, para tal, a correta avaliação desses produtos. Segundo um estudo que analisou o desempenho do sistema de saúde no Brasil, a incorporação ocorre independente de uma análise prévia de alguns parâmetros relevantes, como: recursos disponíveis para implantação da tecnologia; custo operacional proveniente dessa incorporação, considerando também seu impacto orçamentário, e a real necessidade de se adquirir a tecnologia (Szwarcwald et al, 2003). Além disso, é importante considerar a opinião dos atores envolvidos no processo de tomada de decisão bem como levantar toda informação, evidência científica, disponível acerca da tecnologia. Isso contribui para uma boa avaliação e auxilia na racionalização da alocação dos recursos que, de uma forma em geral, é restrito (Ramos et al, 2008).

De acordo com Trindade (2008), o alto índice de incorporação tecnológica na área da saúde é uma das razões para o incremento dos gastos do setor. No Brasil, observa-se, nos últimos anos, o aumento constante dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos. Conforme Mendes e Vieira (2007), tal fato aponta para os seguintes fatores:

- I. Envelhecimento e aumento populacional que provoca mudanças na estrutura e na distribuição da população;
- II. Surgimento de novas doenças e epidemias;
- III. Disponibilidade e acesso aos serviços de saúde, com ampliação das listas oficiais de medicamentos;
- IV. Novas abordagens terapêuticas decorrentes do processo de inovação tecnológica;
- V. Desenvolvimento de novos produtos pela indústria farmacêutica, enfatizando a propaganda aos médicos e aos usuários, bem como estimulando o uso de amostras-grátis;
- VI. Aumento da prescrição de medicamentos novos e mais caros, em substituição aos medicamentos mais baratos; devido ao aumento do número de prescritores, com diversas formações;

VII. Expectativa e comportamento dos usuários frente à perspectiva de adesão a um novo tratamento.

Segundo Trindade (2008), é fundamental compreender o interesse de cada ator envolvido no processo decisório e a relevância da incorporação, de forma que esta percepção possa subsidiar a escolha correta da tecnologia.

Observa-se hoje no Brasil que as iniciativas de inovação favorecem mudanças nas formas de organização e gestão da saúde. Segundo Greenhalgh *et al* (2005), a tecnologia, proveniente de uma inovação, antes de ser incorporada e disseminada, ela precisa ser adotada, entendendo-se por adoção “*a decisão de fazer pleno uso da inovação como o melhor curso de ação disponível*”.

Contudo, um ponto importante deve ser considerado: a difusão dessas inovações nas organizações de saúde. O ideal é que a disseminação seja planejada e organizada a fim de garantir a efetividade do processo e minimizar custos. Dessa forma, é possível se fomentar uma cultura organizacional acerca das inovações e induzir mudanças desejáveis também na prática clínica (Greenhalgh *etal*, 2005).

Um processo bem sucedido de incorporação tecnológica deve contemplar revisão criteriosa da literatura (embasada em evidência científica comprovada); impacto no sistema de saúde e análise multiprofissional das implicações médicas, éticas, sociais e econômicas do uso da tecnologia. Além disso, deve considerar a competência técnica dos atores envolvidos no processo de tomada de decisão e a relação custo-efetividade da implantação da tecnologia (Ramos *et al*, 2008).

Analisando o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), órgão do Ministério da Saúde (MS), referência nacional na sua área de atuação, é importante enfatizar:

- I. Apresenta instâncias relevantes e fundamentais para a gestão do processo de incorporação de tecnologias: Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), Gerência de Risco (GRISC), Pesquisa Clínica (PeClin). Estas instâncias possuem competência e capacidade de auxiliar a alta direção no que tange o fornecimento de subsídios acerca do assunto incorporação de tecnologias;
- II. Possui título de hospital acreditado pela *Joint Commission International* (JCI), desde 2006, portanto deve se preocupar em seguir padrões e metas

internacionais que visam à segurança do paciente e à qualidade dos serviços prestados;

- III. É um instituto especializado e de alta complexidade, sendo responsável pela elaboração de políticas na área de traumatologia e ortopedia;
- IV. É uma instituição de ensino e pesquisa, que busca o aperfeiçoamento de suas técnicas bem como o desenvolvimento e a incorporação de novas tecnologias, de forma a desenvolver e aumentar sua capacidade de inovar.

Logo, diante do exposto, é fundamental, para os padrões do INTO, que o mesmo apresente uma boa gestão dos seus processos. Assim sendo, o presente trabalho analisou o processo de incorporação de medicamentos no INTO e, diante dos resultados obtidos, foi elaborada uma proposta de estruturação através de uma articulação entre CFT (órgão máximo constituído para o gerenciamento dessa atividade) e os demais setores potencialmente envolvidos nesse processo dentro da instituição: GRISC, NATS e PeClin,

Foi observado no INTO que a integração dessas instâncias é bastante frágil ou praticamente inexistente. Tal fato dificulta o fortalecimento da gestão de tecnologias; onera o orçamento institucional (segundo dados retirados do relatório de gestão do INTO, o gasto total com medicamentos teve um incremento de 25,8%, no período de 2008 a 2011), e vai de encontro ao que está sendo preconizado pelo Ministério da Saúde (MS) nos últimos anos.

O MS está focando na regulamentação do propósito da gestão e incorporação racional de tecnologias, criando estratégias, a nível nacional, para subsidiar esse processo.

Em 2006, foi formada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), lançando a ideia da criação dos NATS. Em 2008, foi instituída a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), uma política que evidencia o uso da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que tem por objetivo auxiliar os gestores nos processos de decisão relacionados à avaliação, incorporação, utilização, difusão e retirada de tecnologias em saúde. Em 2009, foi oficializada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) que tem o propósito de garantir que tecnologias seguras e eficazes sejam usadas apropriadamente. E em 2011, foi instituída a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único

de Saúde (CONITEC) com o objetivo de assessorar o MS nas ações relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Neste contexto, percebe-se que o próprio MS lançou e aprimorou duas estratégias que coincidem com instâncias já formalizadas no INTO: NATS e CFT, nos seus pontos de intercessão com a CONITEC. E, aproveitando as propostas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o INTO também já se inseriu na rede de hospitais sentinela e criou a GRISC. Ou seja, diante desse arcabouço institucional, fundamentado em regulamentações nacionais, pretende-se contribuir para toda essa discussão que envolve a incorporação de medicamentos em instituições de saúde, propondo inclusive funções para instâncias recentemente criadas no âmbito nacional, como por exemplo, o NATS.

O presente projeto também é relevante no sentido social e institucional, tendo em vista que implicará na promoção da qualidade de vida dos pacientes atendidos no serviço de saúde, assegurando a incorporação de medicamentos mais seguros e eficazes. Além disso, auxiliará na racionalização dos custos institucionais.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Desenvolver proposta de aprimoramento do processo de incorporação de medicamentos no INTO.

2.2 Objetivos específicos

- I. Realizar um diagnóstico institucional do atual processo de incorporação de medicamentos no INTO, identificando a participação das distintas estruturas envolvidas;
- II. Identificar experiências nacionais de grandes hospitais públicos de alta complexidade;
- III. Propor um modelo articulado e integrado de incorporação de medicamentos no INTO.

3. REFERENCIAL TEÓRICO E NORMATIVO

3.1 Dinâmica atual da indústria farmacêutica e seu impacto na saúde

No contexto internacional da saúde, percebe-se nitidamente um movimento de concentração das grandes indústrias, através de aquisição, fusão, parcerias ou união de tecnologias das grandes empresas a fim de aumentarem sua capacidade produtiva e ampliarem o conhecimento, as inovações e a competitividade na área, bem como desenvolverem mais pesquisas relevantes e necessárias para sua sustentabilidade. Este movimento também sugere a interdependência entre os distintos segmentos produtivos e a necessidade de superar barreiras econômicas, tecnológicas e regulatórias vigentes no mercado global. Neste contexto, somente países com estratégias agressivas de produção e inovação voltadas para o fortalecimento de empresas nacionais conseguem participar da dinâmica industrial global de modo ativo, sustentado e competitivo (Gadelha et al, 2009).

Embora diversas ações internacionais, no que tange a diminuição dos gastos públicos, estejam sendo implantadas, a área de saúde provoca uma dinâmica na economia, evidenciando, assim, uma atividade promissora e lucrativa. Além disso, a demanda social também é um ponto forte, o que acarreta em uma perspectiva bastante efetiva de evolução dos mercados (Gadelha, 2005).

O setor saúde efetivamente responde por uma parcela significativa do PIB. Dentre outros fatores, isso prova o quanto esse segmento configura um complexo de atividades produtivas, sendo capaz de alavancar setores-chave da sociedade (Gadelha et al, 2009).

Entendendo o setor saúde como um espaço de desenvolvimento (e não apenas de gasto e alocação de recursos escassos), surge o conceito de Complexo Industrial da Saúde, que pode ser delimitado como um complexo econômico, a partir de um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias. As tecnologias desenvolvidas provêm de um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados (indústrias de base química e biotecnológica e indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais) e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde (hospitais, ambulatórios e serviços de diagnóstico e tratamento) que são as consumidoras dos produtos manufaturados pelo primeiro grupo (Gadelha et al, 2009).

O setor saúde é caracterizado por ser intensivo em conhecimento e com altos gastos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos e processos (Gadelha, 2006). Neste contexto, cada vez que surge uma nova tecnologia, um conjunto variado de mecanismos interrelacionados é iniciado e se difunde até sua ampla utilização.

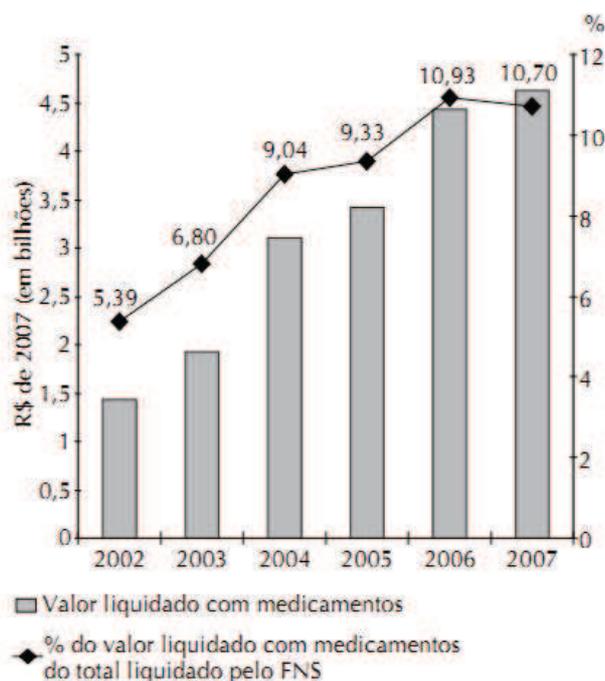
Neste sentido, considerando que toda a produção do segmento industrial, que envolve esse complexo econômico da saúde, conflui para o mercado da prestação dos serviços de saúde, pode-se afirmar que as instituições inseridas nele (hospitais, ambulatórios e serviços de diagnóstico e tratamento) são potenciais clientes, os quais dinamizam toda a competitividade do complexo (Gadelha et al, 2009).

Assim sendo, há frequentes pressões, por parte dos fornecedores, para inserir no arcabouço institucional uma série de tecnologias desnecessárias e, muitas vezes, sem comprovação da sua real efetividade, segurança e custos. A tendência é de que o surgimento de novas tecnologias seja cada vez maior e cumulativa, ou seja, sem devida substituição de outra que possua o mesmo fim. Informações concretas acerca dessas novas tecnologias criadas são geralmente fracas e com possibilidade de vieses, uma vez que não se dispõe de um tempo hábil para um estudo criterioso e mais aprofundado acerca das mesmas. Tal cenário viabiliza a aquisição de tecnologias duvidosas e a exclusão ou incorporação lenta de bons produtos. Além disso, habitualmente, a demanda pela incorporação é induzida pela oferta: havendo tecnologia em saúde, a mesma é rapidamente utilizada (Krauss-Silva, 2003). Outros fatores importantes que contribuem para esta situação são: aspectos sociais, econômicos e epidemiológicos – como, por exemplo, o aumento da expectativa de vida que acarreta em maior prevalência de doenças crônicas (Silva et al, 2008). Tudo isso faz com que os gastos no setor saúde sejam crescentes, acarretando em forte impacto no orçamento, em especial no setor público (Santos, 2010).

No Brasil, com o advento da Constituição Federal de 1988 e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), alguns princípios fundamentais foram estabelecidos: universalidade, integralidade, equidade, descentralização, regionalização, hierarquização e participação social. Esse desafio, compartilhado pelas três esferas do governo, foi definido na Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, e tem por objetivo ampliar o acesso da população à saúde. Contudo, se por um lado o acesso a medicamentos é fundamental, por outro, é motivo de evolução dos gastos em saúde. Em 2007, foi realizado um estudo onde se observou o crescimento real dos gastos com medicamentos, na esfera federal, entre os anos 2002 e 2007 (Figura 1). O Ministério da Saúde (MS), através do Fundo Nacional de Saúde, teve um aumento de,

aproximadamente, 98% no valor liquidado na aquisição de medicamentos, no período de 5 anos. Em 2002, o gasto com medicamentos era de 5,4% e em 2007 subiu para 10,7% dos recursos do Fundo (Vieira, 2009).

Figura 1 - Percentagem do valor liquidado na aquisição de medicamentos do Fundo Nacional de Saúde. Brasil, 2002-2007



Fonte: Vieira, 2009, pg 677

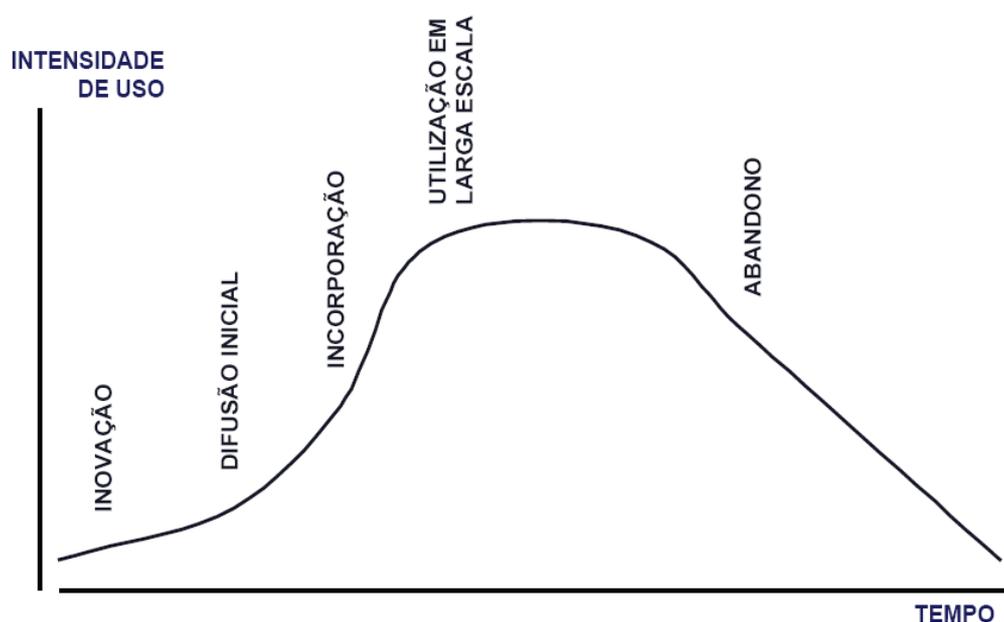
Nos setores nacionais prestadores de serviços, a incorporação de materiais e medicamentos tem sido realizada de forma pouco ordenada. O setor público, em que o Estado exerce seu papel regulador, precisa estabelecer regras de incorporação de tecnologias, que permita manter o bom funcionamento do setor saúde, bem como subsidiar a relação entre prestadores de serviços médicos, usuários, sistema de financiamento e indústria (Fernandes, 2009).

Em diversos países, nas últimas décadas, os impactos nos sistemas de saúde, provocados pelo cenário de elevação de gastos e de restrição nos recursos, levaram à reestruturação dos serviços e à necessidade de desenvolver métodos de avaliação de tecnologias. Tais fatores apontaram para a necessidade de uma articulação entre os setores envolvidos na produção, incorporação e utilização dessas tecnologias e os sistemas de saúde (OPAS, 1998).

3.2 Difusão de tecnologias em saúde

O ciclo de vida das tecnologias no setor da saúde (Figura 2) tem início na descoberta de um novo produto e na definição de sua aplicabilidade. Gera-se, então, uma inovação, marcada pelo momento em que a tecnologia entra no mercado. A partir daí, a tecnologia sofre uma difusão inicial e, uma vez incorporada, passa a ser utilizada em larga escala, até que seja abandonada, o que decorre muitas vezes da difusão de uma nova tecnologia (Krauss-Silva, 2003).

Figura 2 – Ciclo de vida das tecnologias em saúde



Fonte: Brasil, MS, 2009, pg 22

Inicialmente, com o surgimento da invenção, são realizados estudos pré-clínicos e clínicos de fase I, II e III onde são avaliados efeito, segurança e eficácia da tecnologia médica. Comprovados estes parâmetros, a tecnologia passa pela análise da vigilância sanitária, para aprovação e obtenção de registro. A partir deste momento, a tecnologia fica disponível para a comercialização, entrando na etapa de difusão, podendo ou não ser incorporada e utilizada em larga escala.

Tecnologias em saúde são definidas como:

“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.”

(Brasil, Ministério da Saúde, PNGTS, 2010, p. 10)

No setor saúde, as incorporações são predominantemente influenciadas pela oferta de tecnologias. Contudo, também sofrem influências pela demanda, decorrentes de necessidades internas da instituição, pressões de classes profissionais, associações organizadas e também grupos de apoio a problemas de saúde específicos. Além disso, ainda há o *marketing* direto aos profissionais de saúde e aos consumidores, que resulta na incorporação e na difusão de novas tecnologias no sistema de saúde (Santos, 2010).

A difusão de tecnologias refere-se ao processo onde uma inovação alcança uma determinada população no decorrer do tempo. Segundo Viana e Silva (2010), a gestão ou o controle da difusão de tecnologias em saúde é uma tarefa complexa. Tal fato deve-se a dois fatores: a forma pela qual as tecnologias são difundidas no meio social em geral (relacionada com a natureza da difusão tecnológica) e o contexto em que estão inseridas as tecnologias em saúde (ou seja, as características específicas das tecnologias e dos sistemas de saúde). A literatura identifica alguns fatores críticos que influenciam o ritmo de difusão das tecnologias:

- I. Prestígio social e retorno econômico (possíveis benefícios provenientes do uso da inovação);
- II. Disseminação nos meios de comunicação (incluindo periódicos, congressos, etc.) e em redes sociais, que tendem a exercer influência decisiva sobre o ritmo e a extensão de uma inovação;
- III. Provocação de líderes e formadores de opinião, a fim de persuadirem seus públicos ao uso da inovação;
- IV. Compatibilidade da inovação com tecnologias e padrões sociais já existentes;

- V. Existência de infraestrutura necessária para viabilizar a incorporação da inovação;
- VI. Necessidades dos pacientes acarretando em demandas médicas, que fornecem motivação para a incorporação de novas tecnologias;
- VII. O poder de compra, na medida em que possibilita tornar a motivação uma realidade;
- VIII. Existência de regulação governamental e métodos de pagamento, que fornecem os incentivos necessários para manter ou desacelerar um determinado nível de difusão tecnológica.

Além disso, Viana e Silva (2010) também ressaltam que existem aspectos específicos das tecnologias e dos sistemas de saúde que necessitam ser considerados, tais como: a quantidade de novas tecnologias que são lançadas no mercado; disponibilidade e qualidade da evidência científica; impactos decorrentes do uso da tecnologia; custos de desenvolvimento das inovações, onde as empresas fabricantes necessitam recuperar o valor investido com a tecnologia; estrutura do sistema de saúde (grau de autonomia dos serviços de saúde para tomar decisões relativas à incorporação de tecnologias); agendas políticas; tendências internacionais.

Observa-se que o processo decisório para aquisição de novas tecnologias nos estabelecimentos de saúde é influenciado por fatores internos e externos. Entre os fatores internos, destacam-se: o histórico de pioneirismo da instituição na incorporação de novas tecnologias em sua área de atuação; a pressão do corpo clínico vinculado à instituição; o prestígio do médico ou da área que solicita a incorporação da tecnologia; a disponibilidade de recursos financeiros; o acesso facilitado à tecnologia, seja por intermédio de instituições parceiras, seja mediante a adoção de estratégias de aquisição com o fabricante. Os fatores externos incluem: a concorrência entre os prestadores de serviços de saúde na busca por maior competitividade e mercado; a existência de evidências de que a tecnologia é segura e eficaz; o retorno financeiro associado à aquisição da tecnologia (Viana e Silva, 2010).

Face ao exposto, fica clara a necessidade da gestão da difusão de tecnologias. Assim sendo, elaboração de políticas apropriadas é uma boa estratégia a ser adotada.

3.3 Avaliação de Tecnologias em Saúde

A ATS é uma ferramenta que auxilia o gestor na tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde. *“É um subsídio técnico para regulação do ciclo de vida das tecnologias, em suas diferentes fases, por meio de atividades como as de registro e as associadas ao financiamento de sua utilização”* (Banta & Luce, 1993).

Segundo a PNGTS:

“A Avaliação de Tecnologias em Saúde 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.”

(Brasil, Ministério da Saúde, 2010, p. 17)

O objetivo da ATS, além de subsidiar os gestores quanto à incorporação e monitoramento da utilização de tecnologias no sistema de saúde, é também orientar os profissionais de saúde e usuários em relação à segurança, aos benefícios e aos custos.

A ATS avalia de forma contínua e sistemática as tecnologias, indicando e projetando mudanças necessárias. No que diz respeito aos serviços de saúde, a ATS contribui para sua efetividade e eficiência, auxiliando, também, na formulação de políticas e diretrizes na área da saúde, colaborando no processo de decisão e determinando, inclusive, prioridades em pesquisa (Krauss-Silva, 2003).

Atualmente, a ATS está sendo bastante usada como subsídio para incorporação, contudo todo o ciclo de vida da tecnologia deve ser foco da ATS, até porque os gastos crescentes e os recursos escassos propiciaram a influência e a regulação deste ciclo de vida pelos governos e pelos planos de saúde (Krauss-Silva, 2003).

No Brasil, o ideal seria que a ANVISA, juntamente com a Agência Nacional de Saúde Suplementar e o Ministério da Saúde promovessem ações articuladas no sentido de formular políticas comuns e mecanismos regulatórios, com o objetivo de que o ciclo de vida das tecnologias em saúde corresponda melhor aos interesses da população. Por meio dessa integração, poder-se-ia estimar com mais precisão a efetividade e os custos

da tecnologia no Brasil, através da elaboração de protocolos adequados, com critérios de avaliação (Krauss-Silva, 2003).

Para atender o vasto arsenal das tecnologias em saúde, a ATS auxilia a transferir a evidência científica para a prática clínica. Este movimento se constitui na Medicina Baseada em Evidências (MBE) (MS, 2009). A MBE pode ser definida como “*um processo sistemático de se descobrir, avaliar e utilizar dados de investigações como base para decisões clínicas*” (Vasconcelos-Silva & Castiel, 2005).

A MBE introduz a ideia de utilizar a melhor evidência possível, o que implica em uma “hierarquia” de evidências (Quadro 1). A qualidade da evidência está diretamente relacionada com a hierarquia dos desenhos dos estudos, assim como a qualidade dos mesmos (Velasco-Garrido & Busse, 2005).

Quadro 1 - Classificação de Nível de Evidência Científica do Oxford Centre for Evidence Based Medicine.

Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/ Prevenção – Etiologia
A	1A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaio Clínicos Controlados e Randomizados
	1B	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito
	1C	Resultados Terapêuticos do tipo “tudo ou nada”
B	2A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos de Coorte
	2B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)
	2C	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomes research) Estudo Ecológico
	3A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controlle
	3B	Estudo Caso-Controlle
C	4	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controlle de menor qualidade)
D	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)

Fonte: Adaptado de AMB/CFM, 2008, pg 5¹

¹ Também disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/tabela_nivel_evidencia.pdf

A ATS utiliza algumas metodologias de análise de síntese quantitativa para a realização de seus estudos, tais como: revisão sistemática, metanálise e avaliação custo-efetividade (Krauss-Silva, 2003).

Segundo Santos (2010), a revisão sistemática fornece informações sobre os resultados do uso de tecnologias, produzidas por estudos de boa qualidade. Dessa forma, é um subsídio científico para a tomada de decisão racional na área da saúde. Trata-se de uma revisão de estudos, através de uma abordagem sistemática, que permite, dentre outros fins, estabelecer o nível de evidência científica relacionado ao uso de uma tecnologia.

A metanálise é uma forma de revisão sistemática que utiliza métodos estatísticos para consolidar resultados de estudos primários, a fim de fornecer um desfecho para o efeito analisado. Dessa forma, possibilita: resolver incertezas quando os estudos disponíveis são discordantes e melhorar o poder estatístico do efeito estudado (Santos, 2010).

Já a análise custo-efetividade se trata de uma avaliação microeconômica, consistindo em uma análise comparativa de custos e possíveis consequências. A vantagem é que utiliza desfechos concretos de prática clínica como, por exemplo, anos de vida ganhos. A análise custo-efetividade supõe uma escolha entre intervenções, assumindo a escassez de recursos (Santos, 2010).

Com tudo isso, a ATS busca identificar os efeitos esperados e inesperados, indiretos, diretos e tardios das tecnologias. A não existência de evidências científicas faz com que seja questionada a utilização da tecnologia para a situação investigada.

Como o processo de gestão de tecnologias no país ainda é recente e a fim de auxiliar a difusão dos estudos de ATS, o DECIT (Departamento de Ciência e Tecnologia) elaborou diretrizes metodológicas para estudos em ATS (MS, 2008). Entre elas, encontram-se as diretrizes metodológicas para elaboração de pareceres técnico-científicos (PTC) e mini-ATS, que têm por objetivo contribuir para a padronização dos pareceres elaborados, tanto por pesquisadores externos quanto pelos técnicos do Ministério, além de qualificá-los, estabelecendo critérios para avaliação de qualidades dos estudos (MS, 2011).

O PTC apresenta os resultados de uma primeira avaliação para responder rapidamente às questões iniciais sobre a tecnologia: população-alvo e evidências de eficácia e segurança. Esta avaliação preliminar indica que as informações disponíveis são suficientes para a tomada de decisão. Caso as evidências obtidas sejam insuficientes

ou inadequadas, o PTC pode sugerir a realização de revisão sistemática ou uma avaliação econômica (MS, 2011).

Outra ferramenta de avaliação existente é a mini-ATS, desenvolvida na Dinamarca para auxiliar no processo de incorporação de novas tecnologias em saúde. A mini-ATS é um instrumento operacional orientado que fornece subsídios para tomada de decisões a nível local, por exemplo, em hospitais ou departamentos. Ela foca quatro perspectivas: evidência clínica, organização, aspectos do paciente e economia. Na Dinamarca, os estudos da mini-ATS são coletados regionalmente e as informações produzidas alimentam um banco de dados comum, gerando um panorama nacional. O objetivo é que esse sistema possa auxiliar na identificação de temas relevantes em ATS, estabelecendo prioridades de estudo e fortalecendo as ações em ATS em todo o país (Sigmund & Kristensen, 2009).

A mini-ATS é importante, pois, tal como o PTC, pode ser realizada em curto espaço de tempo e sem desconsiderar a ampla abordagem dos estudos de ATS, fornecendo uma resposta mais rápida ao gestor.

3.4 Histórico da gestão de tecnologias no Ministério da Saúde

Em 2003, com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), foi instituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (CCTI), com o objetivo de promover a ATS para incorporação de novos produtos e processos no SUS. No âmbito do Conselho surgiu o Grupo Permanente de Trabalho em ATS (GT ATS), sob coordenação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), para desenvolver estudos de interesse do SUS. O GT ATS é constituído por representantes das Secretarias de Atenção à Saúde (SAS), de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (SEGETS), de Vigilância em Saúde (SVS) e Executiva (SE), além de representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (Brasil, MS, 2006).

Ainda em 2003, a 12ª Conferência Nacional da Saúde articulou as mudanças necessárias para gestão de tecnologias. Em 2004, a PNCTIS propôs a formação de redes como estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e para a definição de critérios de priorização e de diretrizes metodológicas para estudos em ATS (Brasil, MS, 2006).

Logo, com a finalidade de estruturar as ações de ATS no Brasil, foi oficializada, através da Portaria nº 2915, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). A REBRATS é uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no país, voltada à geração e à síntese de evidências científicas no campo de ATS no Brasil e no âmbito internacional. Além de produzir e disseminar estudos no campo de ATS, a REBRATS também visa: padronizar metodologias, capacitar recursos humanos na área, promover monitoramento de tecnologias novas e emergentes.

Como parte da estratégia de fortalecimento do grupo de trabalho de formação profissional e educação continuada da REBRATS, foram criados os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), em hospitais de ensino, como passo inicial para previsão de expansão da rede nos serviços de saúde. A função do NATS é introduzir a cultura de ATS nas unidades hospitalares, por meio da utilização de evidências científicas disponíveis, auxiliando o gestor hospitalar na tomada de decisões quanto à inclusão de novas tecnologias, avaliação das tecnologias já difundidas e seu uso racional.

A fim de subsidiar todo esse processo de gestão de tecnologias, em 2009, o Ministério da Saúde, através da Portaria nº 2690, instituiu, no âmbito do SUS, a PNGTS, que tem por objetivo maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade. Não é suficiente saber que o uso de uma tecnologia traz benefício, é necessário também planejar e assegurar que os recursos financeiros destinados à saúde pública sejam utilizados sem prejuízo da equidade e dos princípios de universalidade e integralidade do SUS. Neste sentido, a PNGTS orienta os diferentes atores do sistema de saúde na decisão sobre as atividades relacionadas à avaliação, incorporação, utilização, difusão e retirada de tecnologias no sistema de saúde (Brasil, PNGTS, 2010).

A PNGTS define a gestão de tecnologias em saúde como:

“ o conjunto de atividades gestoras relacionado com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como

referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil.”

(Brasil, Ministério da Saúde, PNGTS, 2010, p. 10)

A PNGTS tem por objetivo ainda:

- I. Auxiliar os gestores nos processos de incorporação de tecnologias nas instituições e incentivar o desenvolvimento científico para o processo de gestão das tecnologias em saúde;
- II. Orientar a disseminação decorrente da aquisição da tecnologia, a fim de que aconteça de forma planejada e otimizada, avaliando o impacto gerado para o sistema de saúde e para a população;
- III. Provocar os profissionais de saúde e a sociedade em geral a realizar o uso correto das diversas tecnologias, bem como salientar os possíveis danos ocasionados por um uso inadequado das mesmas;
- IV. Estabelecer critérios para a priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade.

A PNGTS visa orientar os gestores do SUS e da Saúde Suplementar nos processos de incorporação de tecnologias nos serviços e sistemas de saúde. A política aponta para uma atividade essencial a todo processo de gestão de tecnologias: a utilização de métodos sistemáticos de avaliação de tecnologias, baseados em evidências científicas, que explicitem sua segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais para subsidiar a gestão; desde a formação de profissionais especializados até a sistematização e disseminação de informações.

Além disso, existe uma grande diversidade de instrumentos que podem ser utilizados para influenciar o ritmo da incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde. Do lado da oferta: planejamento público e legislação para regular o fornecimento de tecnologias; distribuição e difusão de tecnologias; instalações e profissionais.

Do lado da demanda: controle de gasto e formas de reembolso; diretrizes clínicas, informação e conhecimento técnico-científico para os prestadores e o público em geral.

Em 2011, a Lei nº 12401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, criou a atual Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em substituição à antiga Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC).

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (Brasil, CONITEC, 2011). São diretrizes da CONITEC, de acordo com a Lei nº 12401/2011:

- I. *“Universalidade e integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;*
- II. *Proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;*
- III. *Incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde;*
- IV. *Incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.”*

O fluxo da incorporação tem início com a instauração de processo administrativo protocolado pelo interessado à CONITEC. Deve ser acompanhado de: formulário específico devidamente preenchido; número e validade do registro da tecnologia na ANVISA; evidência científica que demonstre eficácia e segurança da tecnologia frente às disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; amostras de produtos, se cabível; preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos. Estando toda documentação satisfatória, o processo é encaminhado para um Plenário, que é um fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) (Brasil, CONITEC, 2011).

O relatório emitido pela CONITEC leva em consideração:

- I. Evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia;
- II. Avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas;
- III. Impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Após emissão do relatório, a CONITEC submete o parecer conclusivo emitido pelo Plenário à consulta pública pelo prazo de vinte dias. Findo tal prazo, o processo é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão, a qual será publicada no Diário Oficial da União (Brasil, CONITEC, 2011).

Além das informações apresentadas, é relevante ressaltar que, desde 2006, o DECIT passou a integrar a Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde – INATHA (*International Network of Agencies in Health Technology Assessment*). Essa cooperação internacional representou um grande passo para o Ministério da Saúde, no que tange à cooperação mundial em ATS (Brasil, MS, 2006).

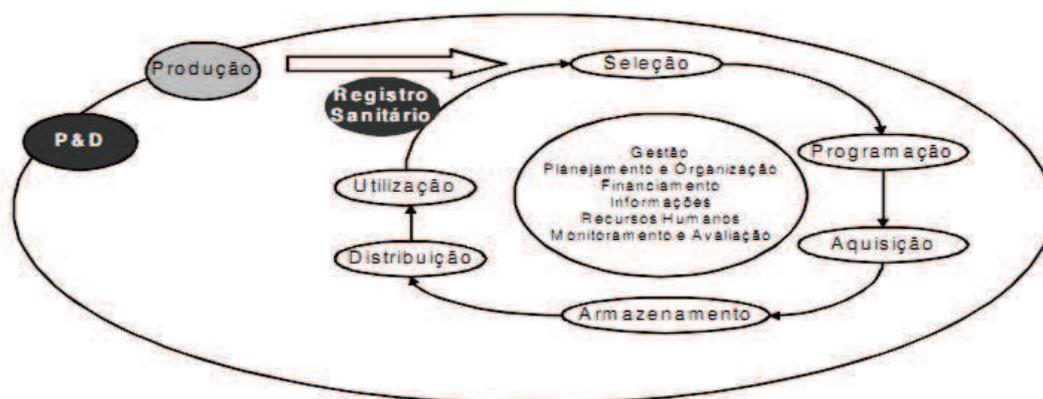
O conjunto de todas essas estratégias proporciona o uso da ATS como instrumento de suporte às ações de saúde envolvendo as três esferas de gestão do SUS, além de promover maior visibilidade ao processo de incorporação de tecnologias envolvendo a participação dos gestores e usuários do SUS (Brasil, MS, 2006).

Assim sendo, no que tange a incorporação de medicamentos nos estabelecimentos de saúde, a ATS deve ser observada no ciclo da assistência farmacêutica, principalmente na etapa de seleção, onde a atuação das Comissões de Farmácia e Terapêutica é essencial para garantir a introdução de tecnologias eficazes e de boa qualidade.

3.5 Ciclo da Assistência Farmacêutica e incorporação de novas tecnologias em serviços de saúde

A Assistência Farmacêutica (AF) pode ser entendida como um ciclo, conforme ilustrado na figura 3:

Figura 3 - Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: Oliveira et al, 2007, pg 15

O ciclo da AF envolve as etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização, que devem ser integradas entre si e atender à complexidade do serviço de saúde (Marin et al, 2003).

Para fins do processo de incorporação, o foco do ciclo da AF aqui apresentado será a etapa de seleção. Esta atividade objetiva decidir, de forma crítica e fundamentada na melhor evidência, quais medicamentos devem ser disponibilizados, ou seja, padronizados, segundo terminologia comumente utilizada no INTO (Marin et al, 2003; Oliveira et al, 2007). Para a seleção de medicamentos deve-se considerar principalmente: perfil epidemiológico dos usuários; eficácia, efetividade, segurança e qualidade do fármaco; forma farmacêutica; comodidade posológica; custo do medicamento; registro no país; disponibilidade no mercado (Marin et al, 2003). O processo de seleção origina uma lista essencial de medicamentos, denominada no INTO como padronização, e é realizado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).

Desde 1986, através da portaria nº 35, do Ministério da Educação e Cultura (MEC), há a previsão legal para a criação de comissões de padronização nos hospitais de ensino. Hoje o conceito se ampliou e, segundo o MS, a CFT é uma estratégia para que o gestor possa tomar decisões mais uniformes e segundo diretrizes estabelecidas.

A CFT é uma instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo, cuja finalidade é selecionar medicamentos essenciais a serem utilizados no sistema de saúde, além de assessorar a gestão nas questões referentes a medicamentos. É composta por uma equipe multiprofissional e também tem por objetivo a promoção do uso racional de medicamentos (Ministério da Saúde – site, 2012).

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), as comissões de farmácia são as responsáveis por garantir a segurança e a eficácia do uso de medicamentos. Seus fatores críticos de sucesso incluem: apoio da administração do hospital, transparência nas ações, competência técnica, abordagem multidisciplinar e recursos suficientes para implantar as decisões (OMS, 2002).

Todo esse contexto aponta para uma necessidade real de se disseminar e expandir a estratégia da CFT nas instituições de saúde. É preciso regulamentar e padronizar uma metodologia de trabalho específica para essa comissão. No Brasil, o funcionamento da mesma fica restrito a procedimentos e normas internas de cada instituição. Portanto, o modelo a ser seguido tende às determinações do MS para a CONITEC, contudo devem ser observados os diversos atores que permeiam as decisões de incorporação de tecnologias nos serviços de saúde.

Segundo Trindade (2008), *“os hospitais são as estruturas do sistema de saúde com o maior número de tecnologias, e as estratégias definidas para a incorporação das mesmas varia de acordo com o sistema de gestão adotado”*. São atores envolvidos nesse processo:

- I. Gestores públicos e privados: visam à efetividade e eficiência do sistema de saúde, a fim de melhorar a qualidade de vida da população e racionalizar o orçamento institucional;
- II. Pesquisadores: almejam aprofundar seus conhecimentos, solucionar problemas da saúde, adquirir *expertise* e contribuir, assim, para o melhor desenvolvimento científico, sendo peças fundamentais para o direcionamento correto do uso das tecnologias;
- III. Empresas fabricantes: visam o desenvolvimento de novos produtos objetivando adquirir novos mercados e aumentar seu lucro. Para tal, investem em estratégias agressivas de *marketing* para a promoção de novas tecnologias;
- IV. Profissionais médicos: objetivam a melhora da qualidade de vida do paciente, através da prevenção e da cura. Esta classe é um potencial alvo das indústrias farmacêuticas, pois, ao adotar uma tecnologia, mesmo em estágio precoce, propicia a entrada da mesma no serviço de saúde, influenciando o mercado;

- V. Pacientes / Cidadãos: almejam ter seus problemas de saúde solucionados e esperam que os recursos aplicados no sistema de saúde lhes tragam melhores benefícios.

Também é importante destacar as pressões realizadas por sociedades médicas, associações de portadores de patologias e pelo próprio sistema judiciário. O processo de judicialização da saúde, com sentenças baseadas no direito individual, ameaça a sustentabilidade dos sistemas, deslocando prioridades e gerando riscos à saúde (DECIT, 2011).

Por fim, vale ressaltar que se observa hoje, no Brasil, uma grande expansão da rede de atenção à saúde, com oferta de novas tecnologias, desenvolvimento de modelos assistenciais e elaboração de políticas que visam à modernização do SUS. Esse é um momento favorável para que propostas de racionalização das decisões e das práticas em saúde encontrem seu espaço. Por conta disso, competências têm sido desenvolvidas para avaliar as inovações de mercado, qualificando o processo de incorporação de tecnologias em saúde e direcionando os recursos existentes para aquelas que realmente fazem a diferença no cuidado ao paciente (Novaes, 2000 & DECIT, 2011).

3.6 Estratégias internacionais utilizadas no processo de incorporação de tecnologias

Segundo Clement (2009), Austrália, Canadá e Reino Unido destacam-se na utilização de evidência científica como subsídio para a tomada de decisão acerca de incorporação, utilização e abandono das tecnologias em seus sistemas públicos de saúde.

De acordo com Santos (2010), na Austrália, as solicitações de incorporação de medicamentos são avaliadas por um comitê (*Pharmaceutical Benefit Advisory Committee* - PBAC), órgão do Ministério da Saúde responsável pela ATS e que fornece recomendações sobre os medicamentos a serem disponibilizados no setor público. O PBAC apresenta dois subcomitês: *Drug Utilization Sub-Committee* (DUSC) e *Economics Sub-Committee* (ESC). O DUSC foi criado com o objetivo de: coletar e analisar dados do uso de medicamentos; comparar estatísticas de utilização de medicamentos entre países, além de apoiar o uso e a prescrição racional dos mesmos. Já

o ESC foi criado posteriormente, com o intuito de revisar e interpretar as análises econômicas de medicamentos encaminhadas ao comitê, bem como apoiar o PBAC em aspectos técnicos para solicitação e uso de avaliações econômicas (Santos, 2010).

No Canadá, a *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), fomentada pelo governo federal, tem por objetivo, segundo Santos (2010), “*prover, aos tomadores de decisão no sistema de saúde, informações imparciais, baseadas em evidência, sobre a efetividade de medicamentos e outras tecnologias de saúde, visando facilitar a utilização apropriada destas no país*”. A CADTH possui alguns programas implantados:

- I. *Health Technology Assessment* (HTA): através de evidências científicas, avalia parâmetros como efetividade clínica, custo-efetividade e impacto de medicamentos e produtos para a saúde. O HTA analisa as tecnologias em todos os estágios de seu ciclo de vida, elaborando relatórios com a finalidade de disseminar dados científicos e resultados de pesquisas relevantes para a tomada de decisão em políticas de saúde;
- II. *Common Drug Review* (CDR): fornece subsídios para o financiamento público no Canadá, através da realização de revisões sistemáticas baseadas em evidência clínica, informações farmacoeconômicas e elaboração de recomendações para o setor saúde;
- III. *Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Services* (COMPUS): promove o uso racional de medicamentos baseando-se em informações clínicas e análises de custo-efetividade.

De acordo com Santos (2010), “*a cultura de ATS se difundiu rapidamente pelo Canadá. Atualmente, além da agência nacional de ATS, mais oito províncias possuem instituições de ATS, sendo que as maiores possuem diversas instituições inseridas nesse processo*”.

No Reino Unido, em 1999, foi criado o *National Institute for Clinical Excellence* (NICE). Inicialmente, o NICE tinha por finalidade elaborar recomendações para o uso de tecnologias e subsidiar a prática clínica, otimizando o ganho em saúde. Contudo, acabou assumindo responsabilidades de uma agência de ATS, e passou a desenvolver

guias e protocolos para uso de tecnologias, visando intervenções na saúde pública. Tornou-se, então, o *National Institute for Health and Clinical Excellence* (Santos, 2010).

Segundo Rawlins & Dillon (2005), os guias do NICE são recomendações baseadas na melhor evidência disponível. O instituto leva em consideração a opinião de todos os atores envolvidos no processo de desenvolvimento dos guias, incluindo os próprios pacientes.

Conforme Santos (2010), na estrutura do NICE, existem diversos setores. Há uma área responsável pelo desenvolvimento de diretrizes de saúde pública para prevenção de doenças e promoção da saúde. Existe um departamento que desenvolve avaliações de tecnologias e diretrizes de procedimentos, sendo que as ATS são realizadas tanto para novas tecnologias como para aquelas já incorporadas ao sistema público de saúde (o *National Health Service* – NHS). Além disso, também há um setor que elabora diretrizes clínicas.

Outra estratégia importante a ser considerada, é o guia elaborado pela OMS sobre Comitês de Farmácia e Terapêutica (*Drug and Therapeutics Committee* – DTC). Segundo a OMS, esses comitês podem melhorar significativamente o uso dos medicamentos, reduzindo os custos nos serviços de saúde (WHO, 2003). São funções do DTC:

- I. Assessoria em todos os aspectos da gestão de medicamentos. Para tal é importante que o DTC esteja diretamente subordinado à direção do hospital;
- II. Desenvolvimento de políticas de medicamentos;
- III. Avaliação e seleção de medicamentos para a lista de medicamentos essenciais. A OMS preconiza que essa lista sofra revisão periódica anual e por demanda;
- IV. Desenvolvimento (ou adaptação) e implantação de diretrizes para tratamento médico;
- V. Realização de intervenções visando o uso racional de medicamentos;
- VI. Monitoramento de efeitos adversos e erros de medicação;
- VII. Divulgação de políticas, decisões e consumo sobre medicamentos;
- VIII. Proibição do uso de amostras-grátis.

O objetivo do DTC é assegurar que será fornecido aos pacientes o melhor cuidado possível, com maior qualidade e melhor custo-benefício. Além disso, deve-se garantir a disponibilidade dos medicamentos necessários a sua terapia e informações sobre seu uso. Para tal, o DTC deve criar estratégias que garantam a incorporação de medicamentos eficazes e seguros (WHO, 2003). São critérios a serem observados no momento da seleção do medicamento:

- I. Disponibilidade de estudos clínicos que comprovem eficácia, segurança, qualidade e, se possível, avaliação econômica do medicamento. Podem ser utilizados como fontes de evidências: literatura científica primária, secundária e terciária, considerando níveis de evidências, tendo em vista que nem todas as evidências são suficientemente fortes;
- II. Estabilidade do produto sob condições previstas de armazenamento;
- III. Comparação de custo entre medicamentos semelhantes, considerando o custo do tratamento total e não só o custo unitário do medicamento. Deve ter como base uma boa análise de custo-efetividade;
- IV. Preferência por formulações com único fármaco, ao invés de associação de fármacos;
- V. Utilização da Denominação Comum Internacional (DCI) ou, no caso, do Brasil, da Denominação Comum Brasileira (DCB).

No guia para DTC, a OMS, em consonância com todo o contexto mundial de medicina baseada em evidência, ressalta a importância da avaliação do medicamento, através de uma revisão crítica da literatura (WHO, 2003). Também preconiza que os membros do DTC podem propor e estabelecer procedimentos para ensaio clínicos com medicamentos. Para a OMS, o DTC deve ser constituído por equipe multidisciplinar, incluindo na sua composição: médico (com representação de cada especialidade principal); farmacêutico (chefe ou sub-chefe da Farmácia); enfermeiro (enfermeiro sênior do controle de infecção); administrador; microbiologista clínico ou um técnico de laboratório. É importante que os membros tenham um tempo de mandato determinado e que suas funções e atribuições sejam bem definidas (Lima-Dellamora, 2012).

Para fins dessa dissertação, dentre as diferentes estratégias internacionais identificadas para incorporação de tecnologias com foco na ATS, foi considerado como principal referência o *guideline* da OMS uma vez que é a CFT quem coordena e lidera tais ações no interior do INTO.

4. METODOLOGIA

O presente projeto foi realizado em três etapas. A primeira consistiu em um diagnóstico institucional do atual processo de incorporação de medicamentos no INTO; a segunda, em um levantamento bibliográfico sobre experiências nacionais de hospitais públicos de alta complexidade e a terceira, na proposição do modelo de incorporação de medicamentos no INTO.

4.1 Diagnóstico institucional:

Foram realizadas oito entrevistas semiestruturadas com os responsáveis por setores-chave do INTO, a fim de identificar o atual processo de incorporação de medicamentos na instituição, bem como evidenciar a participação das diversas instâncias afins a esse processo.

Para tal, foi adotada a proposta qualitativa, com pesquisa de campo de natureza exploratória, tendo por foco as instâncias do INTO: CFT, NATS, GRISC, PeClin. Foi elaborado um roteiro a ser aplicado na entrevista semiestruturada (Anexo 1). O roteiro visa orientar a entrevista enquanto ‘conversa com finalidade’ (MINAYO, 2011), para a construção de informações pertinentes para o objeto da pesquisa. A questão que norteia esta etapa é: como ocorre a incorporação de medicamentos no INTO e qual a participação dos entrevistados neste processo.

Para essa pesquisa, foi solicitada a anuência da direção do INTO (Anexo 2).

Também foram realizadas visitas a esses setores-chave, com o intuito de mapear suas atividades e estabelecer nós críticos e fatores de sucesso que envolvem o modelo vigente de incorporação de medicamentos na instituição.

4.1.1 Realização das entrevistas

As entrevistas foram realizadas entre os meses de agosto e setembro de 2012. Todos os oito sujeitos de pesquisa (SP) assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE – Anexo 3). O TCLE foi elaborado em consonância com as normas da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde.

4.1.2 Estrutura de análise das entrevistas

Segundo Bardin (2010) há várias maneiras para analisar conteúdos de materiais de pesquisa. Para fins dessa dissertação, as entrevistas foram transcritas e os registros produzidos foram analisados segundo o Método de Análise de Conteúdo Temática.

De acordo com Minayo (2011), dentro da pesquisa qualitativa, a análise e a interpretação têm o foco central na exploração do conjunto de opiniões e representações sociais sobre o tema que pretende investigar. A Análise de Conteúdo de entrevistas tem o objetivo final de inferir algo a cerca de uma realidade, sendo representativa de uma população de indivíduos ou grupo social. A representatividade na pesquisa social apoia-se na constatação de que o comportamento individual retrata o comportamento social, tendo em vista ambos obedecerem a modelos culturais interiorizados (MINAYO, 2004).

Diversidade de opiniões e crenças dentro de um mesmo segmento social sempre haverá, portanto, a análise e a interpretação das informações geradas por uma pesquisa qualitativa devem caminhar tanto na direção do que é homogêneo, quanto no que se diferencia dentro de um mesmo meio social (GASKELL, 2002; GOMES et al., 2005).

Na Análise Temática, o conceito central é o tema. É necessário descobrir os ‘núcleos de sentido’ que compõem a comunicação, e cuja presença ou frequência de aparição pode significar algo para o objetivo proposto (BARDIN, 1979).

A trajetória da Análise de Conteúdo Temática apresenta três etapas básicas (MINAYO, 2011):

- I. Pré-análise: fase da organização propriamente dita, que objetiva operacionalizar e sistematizar as ideias iniciais, de forma a conduzir a um esquema preciso do desenvolvimento das operações sucessivas, em um plano de análise. Consiste na identificação da amostra, na formulação dos objetivos primários, na leitura flutuante (leitura do material a ser analisado, produzindo impressões e, por conseguinte, evidenciando as hipóteses emergentes sobre o assunto) e na preparação do material a ser utilizado;
- II. Exploração do material: engloba identificar os ‘núcleos de sentido’ e confrontá-los com os pressupostos iniciais, elaborando redações articuladas com os conceitos teóricos que orientam a análise;

III. Tratamento dos resultados/ inferência e interpretação: consiste em elaborar uma síntese interpretativa através de uma redação que possa dialogar temas com objetivos, questões e pressupostos da pesquisa.

O objetivo de todo o processo de Análise de Conteúdo é realizar uma síntese entre as questões da pesquisa, os resultados obtidos a partir da análise do material coletado, as inferências realizadas e a perspectiva teórica adotada (MINAYO, 2011).

Neste contexto, a primeira etapa da análise das entrevistas realizadas consistiu na transcrição dos áudios. Foram transcritas, aproximadamente, duas horas de áudio no total, pontuando pausas e interrupções, quando solicitadas pelos entrevistados.

A segunda etapa contemplou a verificação das transcrições, de modo que o conteúdo obtido foi confrontado ao áudio por diversas vezes.

A terceira etapa consistiu no retorno ao referencial teórico sobre incorporação de medicamentos, atores envolvidos e ATS, dada a necessidade de articulação do material coletado aos propósitos da pesquisa e à sua fundamentação teórica (MINAYO, 2011).

A quarta etapa compreendeu a leitura flutuante do material obtido nas entrevistas, com identificação dos ‘núcleos de sentido’ que correspondem a categorias e subcategorias empreendidas das falas dos entrevistados.

4.1.3 Análise dos setores

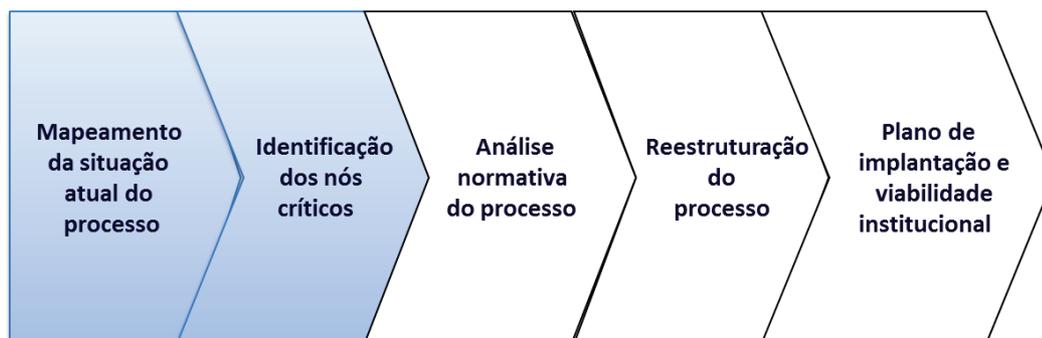
A fim de conhecer melhor as atividades dos setores-chave e ratificar sua participação no processo de incorporação de medicamentos no INTO foi realizada uma visita pontual aos mesmos.

Nesta visita foram observados e analisados documentos oficiais (organograma, boletins de serviços, regimentos internos, rotinas, atas de reuniões). Foi perguntado aleatoriamente aos funcionários sobre suas funções e sua opinião quanto ao fluxo de incorporação de medicamentos.

Assim, foi possível, juntamente com as informações obtidas nas entrevistas, estabelecer os nós críticos e fatores de sucesso que envolvem o modelo vigente de incorporação de medicamentos na instituição.

4.1.4 Resultados esperados

Figura 4 – Representação da etapa metodológica I



Fonte: Elaboração própria

Em síntese, com o diagnóstico institucional almeja-se:

- I. Observar a estrutura organizacional atual (organograma) e identificar as instâncias envolvidas no processo de incorporação de medicamentos;
- II. Mapear o processo e verificar as atribuições das instâncias envolvidas (esquematização do fluxo atual);
- III. Identificar os nós críticos e os fatores de sucesso.

4.2 Identificação de experiências nacionais:

A fim de analisar o processo de incorporação de medicamentos no INTO, foi realizada uma busca bibliográfica com revisão da literatura nacional com o objetivo de identificar a dinâmica de incorporação tecnológica de medicamentos em hospitais públicos de alta complexidade, de forma que modelos de referências locais possam subsidiar a análise do processo no INTO.

Foram consultadas as bases de dados Pubmed, Science Direct, Scielo, Bireme/BVS, utilizando os termos (em português ou inglês): “adoção de medicamentos”; “incorporação de medicamentos”; “comissão de farmácia”, “comissão de farmácia e terapêutica”; “comitês de farmácia e terapêutica”; “comitês de medicamentos”; “hospitais públicos”.

A estratégia de busca mais adotada foi:

TITLE-ABS-KEY("drug adoption" OR "medicines adoption" OR "drugs adoption" OR drug AND adoption OR "drug admission" OR "drug incorporation" OR adoption OR diffusion OR "medical technology" OR "biomedical technology") AND TITLE-ABS-KEY("drug committee" OR "drug committees" OR "group of drugs therapeutic" OR "drug and therapeutic committee " OR " committee of drug therapeutics" OR " committee of drugs and therapeutics" OR "public hospital" OR hospital)²

4.2.1 Resultados esperados

Figura 5 – Representação da etapa metodológica II



Fonte: Elaboração própria

Com a identificação de modelos de referência pretende-se:

- I. Discutir e adaptar a matriz proposta em trabalho anterior para a realidade local;
- II. Observar as recomendações da OMS, focando os principais elementos e a estrutura ideal de CFT;
- III. Identificar oportunidades para melhoria do processo de incorporação de medicamentos no INTO.

² Termos utilizados foram os padronizados como descritores das bases bibliográficas pesquisadas (*Mesh, Decs*)

4.3 Proposição do modelo de incorporação de medicamentos no INTO:

Os resultados obtidos nas etapas anteriores foram apreciados à luz do referencial teórico, articulando assim as diretrizes encontradas com a realidade institucional. Foi então sugerido um modelo para a incorporação de medicamentos no INTO, aprimorando o fluxo institucional e apontando sugestões para o funcionamento das instâncias envolvidas no processo, em especial a CFT, a qual é, segundo toda a literatura analisada, ator-chave desse contexto.

4.3.1 Resultados esperados

Figura 6 – Representação da etapa metodológica III



Fonte: Elaboração própria

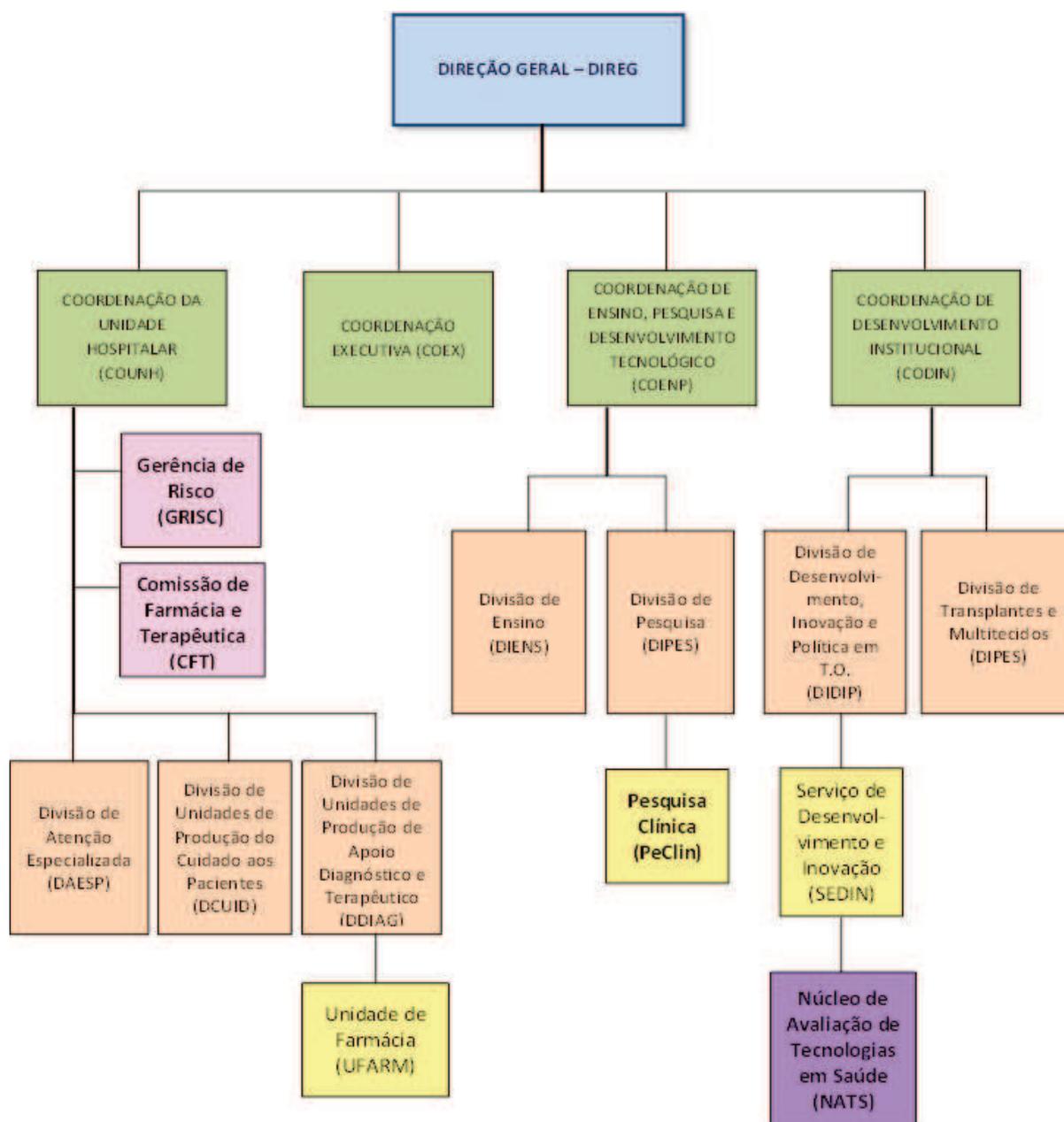
Com a proposição do modelo deseja-se:

- I. Estabelecer novo fluxo do processo de trabalho;
- II. Definir atribuições, funções e tarefas para os e atores envolvidos;
- III. Definir metas institucionais, através da elaboração de um plano de implantação do projeto.

5. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DE RESULTADOS

Inicialmente foi analisada a estrutura organizacional da instituição, através da publicação oficial do seu organograma, disponível na intranet. Este encontra-se representado abaixo (Figura 8), enfatizando as áreas de interesse.

Figura 7 – Organograma do INTO, focando instâncias envolvidas no processo de incorporação de medicamentos



Fonte – Adaptado da intranet INTO

Observa-se pelo organograma que as instâncias-chave encontram-se em coordenações distintas (com exceção da CFT e da GRISC) e em níveis hierárquicos diferentes. Tal fato dificulta a comunicação entre elas e impede uma melhor interação entre as mesmas.

Nas visitas aos setores foi possível verificar a existência de cada estrutura descrita e, com isso, foi constatado que os setores ‘Divisão de Desenvolvimento, Inovação e Política em T.O.’ e ‘Serviço de Desenvolvimento e Inovação’ não existem de fato. Isso faz com que o NATS esteja vinculado diretamente à Coordenação de Desenvolvimento Institucional.

As atribuições dessas instâncias dentro do processo de incorporação de medicamentos estão descritas mais abaixo.

5.1 Resultado do diagnóstico institucional

5.1.1 Resultado consolidado das entrevistas semi-estruturadas

Foram entrevistados cinco membros da CFT e os responsáveis pelos setores: PeClin, NATS e GRISC. Por estar presidindo a CFT/INTO e por ser a pesquisadora responsável por este estudo, não participei desta etapa.

Das entrevistas semi-estruturadas foram retiradas as categorias e subcategorias decorrentes da análise de conteúdo temática. As mesmas encontram-se apresentadas abaixo:

A. Categoria 1 – Dificuldades a serem enfrentadas no processo de incorporação:

Dos oito sujeitos de pesquisa (SP) entrevistados, cinco possuem duas funções no instituto. Os demais possuem três ou mais atribuições. Tal fato pode ser observado na seguinte fala:

“(...) Dentre as diversas funções que exercemos na instituição (...)” (Entrevistado 2)

O perfil detalhado dos entrevistados está demonstrado no Quadro 2:

Quadro 2 – Perfil dos Entrevistados

Setor	Cargo ocupado pelo Entrevistado no setor	Outras Funções do Entrevistado	Graduação/ Especialidade
PeClin	Chefe	<ul style="list-style-type: none"> - Chefe da Divisão de Pesquisa - Membro do CEP e da Comissão Científica - Responsável pelo Centro de Terapia Celular - Chefe substituto da Coordenação de Ensino e Pesquisa 	Medicina / Patologia
NATS	Chefe	<ul style="list-style-type: none"> - Coordenador de Desenvolvimento Institucional - Membro do Colegiado Diretor - Coordenador do Projeto Suporte - Responsável pelo Banco Multitecidos - Cirurgião Ortopedista 	Medicina / Ortopedia
GRISC	Gerente de Risco Sanitário	<ul style="list-style-type: none"> - Membro da CFT - Membro do Colegiado Diretor 	Farmácia
CFT	Membro	- Chefe substituto da Clínica Médica	Medicina / Clínica Geral
	Membro	- Chefe da Unidade de Farmácia	Farmácia
	Membro	- Chefe substituto da Área de Enfermagem	Enfermagem
	Membro	- Integrante da Área de Nutrição	Nutrição
	Membro	- Integrante da Área de Planejamento	Estatística

Fonte: Elaboração própria

Todos os sujeitos de pesquisa compreendem o conceito de “incorporação” e sua relevância, conforme evidenciado nas falas descritas abaixo:

“(...) O que entendo é que incorporação é mais do que padronizar. Este processo deve avaliar aspectos como efetividade, eficácia, eficiência e risco (...)” (Entrevistado 3)

“(...) O processo de incorporação requer análise e avaliação. Deve-se mensurar o custo-benefício para o paciente e para a instituição (...)” (Entrevistado 5)

“(...) O processo engloba a necessidade de se verificar se há indicação para nosso público alvo (pacientes ortopédicos) e necessidade de avaliação de segurança e viabilidade econômica (custo-benefício para a instituição): não é porque entrou no mercado que é bom para o paciente(...)” (Entrevistado 2)

Dentre os entrevistados, seis consideram que o setor o qual representam está inserido no processo e possui critérios a serem utilizados no momento da “incorporação” de medicamentos. Contudo, sete SP consideram que há uma série de dificuldades a serem sanadas.

Foi possível empreender as seguintes subcategorias das entrevistas realizadas:

I. Pouca disseminação do fluxo de incorporação no instituto (87,5%)

“(...) O fluxo precisa ser mais divulgado dentro da própria instituição (...)” (Entrevistado 2)

II. Desconhecimento das atividades da CFT (37,5%)

“(...) Desconheço as atividades da CFT (...)” (Entrevistado 1)

III. Influência política (50%)

“(...) Infelizmente ainda sinto alguma influência política, pouca autonomia da comissão (...)” (Entrevistado 5)

IV. Falta de capacitação do pessoal habilitado para a função (50%)

“(...) Precisa ter profissional treinado no assunto, capacitar pessoal (...)” (Entrevistado 6)

- V. Ausência de parceria com grandes centros de estudo e instituições de ensino e pesquisa (12,5%)

“(...) Atualmente, não existe nenhum tipo de inclinação para desenvolvimento de parcerias com outras instituições de pesquisa (...)” (Entrevistado 1)

- VI. Recurso financeiro mal administrado (12,5%)

“(...) O INTO tem recursos demais e isso atrapalha. Acaba comprando as coisas sem fazer uma devida avaliação (...)” (Entrevistado 6)

B. Categoria 2 – Necessidades para o fortalecimento do processo de incorporação:

Com relação ao conceito de ATS, todos os SP compreendem seu significado. Segundo dois entrevistados:

“(...) A ATS é uma ferramenta para estruturar, dentro do movimento da Medicina Baseada em Evidências, a absorção de novas tecnologias e também as já existentes há algum tempo no mercado (...). Ela avalia se são eficientes.” (Entrevistado 2)

“(...) É a avaliação das tecnologias sobre os aspectos de eficiência, eficácia, efetividade, risco e segurança (...)” (Entrevistado 3)

Dentre os SP, quatro afirmam utilizar a ATS parcialmente e quatro afirmam não utilizar ATS. Na sua maioria, os entrevistados reconhecem que o conceito não é disseminado no INTO e que, para melhorar o processo de incorporação, o incremento da ATS é fundamental. Foi possível destacar as seguintes subcategorias, que representam as necessidades institucionais para propiciar o uso da ATS:

I. Capacitação / treinamento das equipes (62,5%)

“(...) Precisa ter profissional treinado no assunto, capacitar pessoal (...)” (Entrevistado 6)

II. Acesso à base de dados científicos (62,5%)

“(...) O INTO não oferece recurso nenhum. Nem o “Up to Date” você consegue acessar, é tudo muito pouco profissional (...)” (Entrevistado 4)

III. Maior atuação dos atores envolvidos, principalmente o NATS (62,5%)

“(...) O INTO é um incorporador nato de novas tecnologias, porém precisa trabalhar o conceito. Ele adquire inovações, porém é preciso avaliar essa tecnologia, monitorar e dar um retorno científico (...)” (Entrevistado 6)

IV. Cultura na área (50%)

“(...) Precisa multiplicar essas informações e melhorar a cultura de ATS (...)” (Entrevistado 6)

V. Recursos humanos (12,5%)

“(...) Acredito que há sim uma carência de pessoal para esta atividade (...)” (Entrevistado 5)

C. Categoria 3 – Dificuldade de articulação entre os atores :

Cinco dos oito SP acharam que não existe interação entre os atores, contudo dois entrevistados consideram esta articulação parcial. As seguintes subcategorias foram evidenciadas:

I. Falta de comunicação (75%)

“(...) A comunicação entre esses setores, no que diz respeito à incorporação, é ainda deficiente (...)” (Entrevistado 2)

II. Falta de gestão do processo (50%)

“(...) O ideal seria existir uma estrutura para unir todos esses setores (...)” (Entrevistado 3)

III. Ausência de interesse / suporte institucional (25%)

“(...) A direção também deveria dar mais suporte nesse processo (...)” (Entrevistado 5)

Com relação à sugestão de um novo modelo para incorporação de medicamentos, não houve nenhuma proposta efetiva no momento das entrevistas, porém os SP fizeram alguns apontamentos:

(...) Eu acho que o NATS deve estar mais atuante no processo. Deve-se ter treinamento das pessoas que estão voltadas para a incorporação de tecnologias, tanto de medicamentos quanto de equipamentos, e essas pessoas criarem protocolos institucionais e divulgarem para amplo conhecimento institucional (...) Além disso, é importante também a direção do INTO ver as Câmaras Técnicas responsáveis pela incorporação como peças principais nesse processo, com autonomia para traçar as diretrizes referentes à sua área. (Entrevistado 6)

(...) Não tenho nenhuma sugestão, porém considero que deveríamos viabilizar algumas ideias. Por exemplo, considero importante ingressarmos nesse universo da pesquisa em parceria com a indústria farmacêutica, de uma forma segura claro, através de estudos clínicos que envolvam novas abordagens terapêuticas para o paciente ortopédico. (Entrevistado 1)

(...) A sugestão que eu daria seria a seguinte: você tem a tecnologia que deseja incorporar. Para essa tecnologia você teria o respaldo do NATS e das Comissões de Padronização. A Gerência de Risco trabalharia, nesse contexto, mostrando para as Comissões se o produto é efetivo ou não, pois através de

notificações e busca ativa de eventos você consegue mostrar se ele é seguro ou apresenta algum risco (...) Então, o ideal seria existir uma estrutura para unir todos esses setores, cada um com sua ótica diferente sobre a tecnologia, mas que no final agregaria um bom resultado. (Entrevistado 3)

Não tenho sugestão, porém acredito que o novo modelo deva envolver uma discussão sobre o risco da incorporação dessas tecnologias e um investimento da instituição em treinamento e infra-estrutura, para as pessoas envolvidas poderem realizar melhor suas atividades. (Entrevistado 7)

5.1.2 Análise dos setores

Nas visitas aos setores, foram analisados documentos oficiais e foi observada a atuação da instância no processo de incorporação de medicamentos.

A. NATS:

É uma estratégia do MS, juntamente com a ANVISA, para disseminar a cultura de ATS. O NATS/INTO foi formalizado, através de Boletim Interno, em Novembro/2012. O NATS/INTO possui uma política institucional onde descreve sua função de receber solicitações de estudos de ATS, ressaltando sua interação com os setores demandantes de tecnologias no INTO. É composto por uma equipe multiprofissional (01 médico ortopedista, 03 enfermeiros, 01 farmacêutico e 01 administrativo), treinados pelo MS e dois com cursos de extensão em ATS oferecidos pelo IECS (*Instituto de Efectividad Clínica y Sanitária*).

Segundo a política do NATS/INTO, este deverá receber solicitação de ATS das áreas demandantes através de documento apropriado, com as justificativas cabíveis para a incorporação da nova tecnologia ou para a avaliação de uma tecnologia já existente. Preferencialmente, deverá ser destacada qual a população que se beneficiará desta tecnologia, quais as alternativas existentes disponíveis e qual o potencial impacto no desenvolvimento das atividades operacionais e de pesquisa que podem ocorrer com o advento desta tecnologia. Caberá ao NATS formular um parecer técnico científico

(PTC) com sugestões, metas e objetivos futuros em relação a esta tecnologia, verificando impactos econômico, social, educacional e em pesquisa da incorporação da tecnologia solicitada. Assim, o NATS/INTO pretende gerar informações para diversos usuários, no sentido de racionalizar ainda mais o uso de tecnologias em saúde, estreitar relações inter-setoriais, melhorar a capacitação dos profissionais ligados à assistência e promover pesquisas na área, melhorando o desempenho do sistema de saúde nacional em traumatologia e ortopedia. Os processos de avaliação serão priorizados de acordo com a criticidade da incorporação, benefícios quanto à segurança dos pacientes e custos envolvidos.

No final de 2011, o NATS/INTO estabeleceu parceria com a CONITEC, a fim de realizar estudos e pesquisas na área de traumatologia, ortopedia e reabilitação. Através deste acordo, o INTO irá subsidiar a CONITEC na gestão das tecnologias a serem disponibilizadas ao SUS.

O NATS/INTO compreende bem seu papel enquanto elemento-chave no auxílio à tomada de decisão no que tange incorporação de tecnologias. Contudo, por falta de melhor infraestrutura, sobretudo acesso a uma base de dados científica, fica impedido de elaborar pareceres bem estruturados, pautados em artigos de boa qualidade. Além disso, como a cultura em ATS institucionalmente é pouco disseminada e a divulgação do NATS se resume à publicação da política, não existe demanda formalmente sendo remetida ao grupo. Assim sendo, o NATS/INTO está sendo reestruturado e está atualmente elaborando um registro de artroplastias, desenvolvendo uma ferramenta eletrônica para captação desses dados e posterior avaliação de acordo com moldes internacionais.

B. GRISC:

Implantada no ano de 2007, através de publicação em Boletim de Serviço. Suas ações incluem a identificação e a investigação de incidentes, efeitos adversos, queixas técnicas associadas a medicamentos (Farmacovigilância), sangue e hemoderivados (Hemovigilância), equipamentos e artigos de uso médico (Tecnovigilância), reagentes para diagnóstico de uso *in vitro* e materiais para desinfecção e esterilização no ambiente hospitalar. Segundo descrito no plano de gerenciamento de risco sanitário do instituto, consideram-se como questões relevantes no âmbito da Gerência de Risco: os eventos adversos, os desvios de qualidade, os erros de medicação, as perdas de eficácia, o uso de

medicamentos sem evidência científica, as intoxicações por medicamentos e as interações medicamentosas (SILVA, 2009). Assim sendo, com relação a medicamentos, a GRISC monitora todo fluxo interno dessa tecnologia, identificando e investigando os eventos relatados através da Farmacovigilância, auxiliando na melhoria da utilização de tecnologias nos serviços de saúde e viabilizando a inserção do INTO na Rede de Hospitais Sentinelas, junto à ANVISA. Nesse contexto, a GRISC também se torna fonte relevante de informações, uma vez que recebe alertas diretamente da ANVISA, sobre segurança, eficácia e descontinuidade de medicamentos no mercado.

A GRISC também tem por competência definir e estabelecer normas e recomendações referentes ao gerenciamento de risco sanitário hospitalar, também exercendo atividades supervisoras das tarefas desenvolvidas pelas áreas assistenciais e administrativas que fazem interface com a mesma. A CFT/INTO é definida como sendo um ponto de interface com a GRISC, sendo que não há um fluxo institucional estabelecido para a orientação na incorporação ou divulgação dos alertas emitidos pela ANVISA a cerca dos medicamentos que ganharam mercado.

Atualmente a GRISC é composta por 01 farmacêutico, 04 enfermeiros, 05 residentes e 02 administrativos.

C. PeClin:

O setor atualmente possui quatro projetos de pesquisa em andamento. Três estudos estão voltados para o polimorfismo genético, onde são pesquisadas alterações na sequência de DNA, correlacionando-as com o desencadeamento na resposta de proteínas: *Predisposição genética em fraturas de ossos longos, Tendinopatia em atletas do voleibol brasileiro e Lesão do manguito rotador em pacientes brasileiros*. O único estudo na área de medicamentos (Osteoprev) consiste na comparação entre quatro produtos amplamente utilizados no tratamento da osteoporose. Esta foi uma demanda colocada pelo Ministério da Saúde, através de edital. Dos medicamentos analisados, somente um integra a lista de medicamentos oficial do INTO (alendronato de sódio 70mg) e não há nenhuma proposta institucional em se requerer a incorporação dos demais (ranelato de estrôncio 2g, ácido zoledrônico 100mL, teriparatida 250mcg/mL). Trata-se de um estudo pontual, para atender às necessidades do MS e, até o presente momento, não há nenhuma pesquisa realizada em medicamentos, ou com perspectiva de ocorrer, proveniente de uma demanda interna do INTO.

D. CFT:

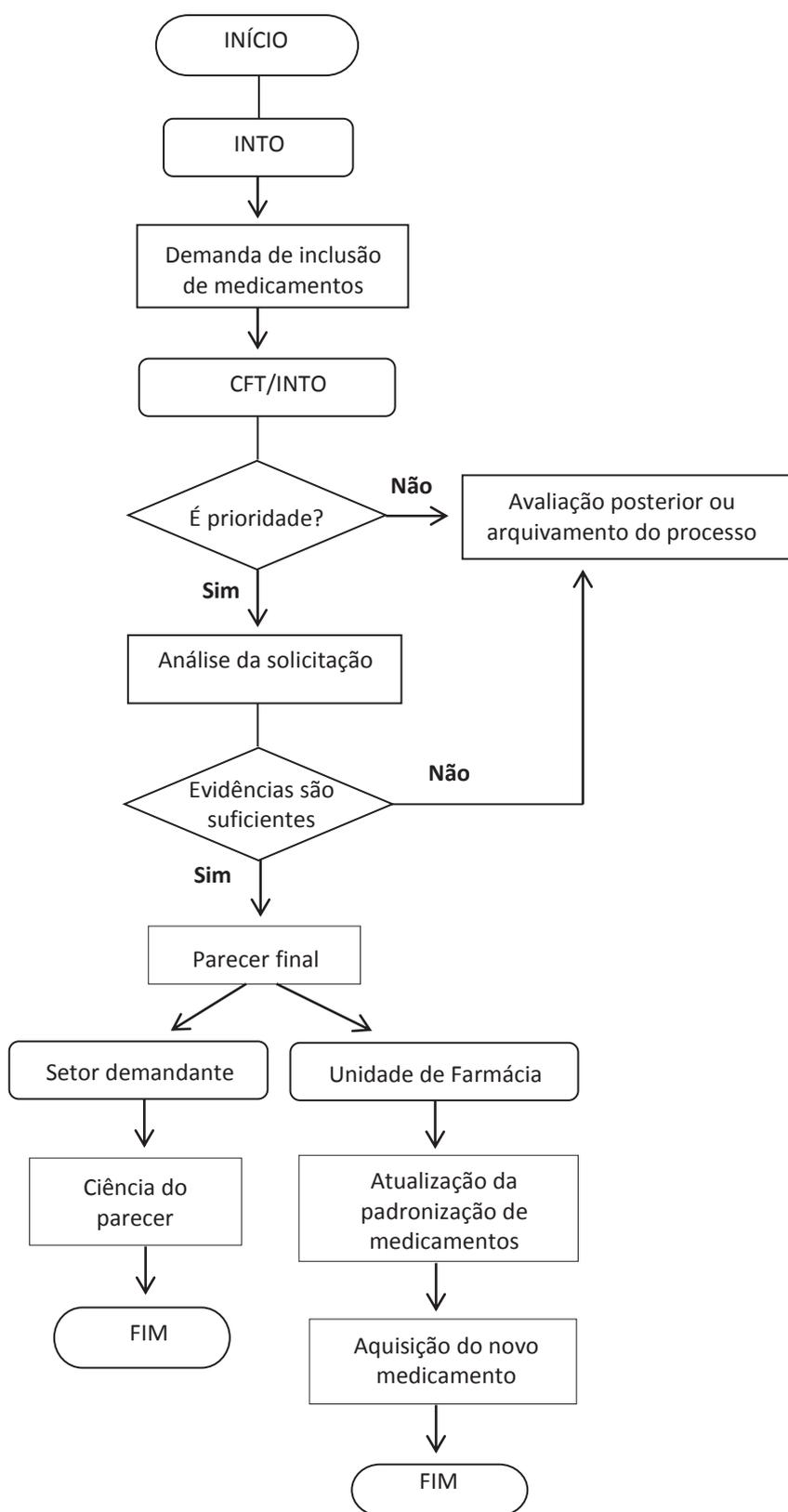
A instância existe no INTO há mais de dez anos, segundo data de atas antigas da comissão, contudo só teve a preocupação em oficializar a existência de barreiras e critérios para incorporação, através da publicação de seu regimento interno em 17/janeiro/2011 (Anexo 4). O documento elenca pontos importantes, como o uso da evidência científica e a possibilidade de parceria com o NATS e a GRISC. Contudo, esta proposta do regimento nunca foi de fato implantada e não há envolvimento efetivo da direção com as ações da CFT. A Comissão é composta de quinze membros, sendo: três farmacêuticos (incluindo o presidente), um ortopedista, um médico intensivista, três clínicos gerais, um infectologista, dois anestesiologistas, um enfermeiro, um nutricionista, um estatístico. Os membros não são exclusivos da CFT e possuem outra atividade no instituto, que é a principal. Não foram contemplados critérios formais na escolha dos membros (os quais foram indicados pela Direção do INTO) e não há definição do período de mandato. Com relação à infraestrutura, não há espaço físico específico para a atuação da comissão, bem como não há recursos humanos disponíveis para realizar atividades administrativas de rotina, ficando a função destinada ao presidente da CFT.

As atividades da CFT incluem:

- I. Ações de monitoramento de medicamentos ou uso racional dos mesmos e elaboração de protocolos: ainda não as realiza;
- II. Incorporação de medicamentos: mediante solicitação. A demanda é discutida na reunião da comissão (que é bimensal), onde os membros opinam sobre a real necessidade da incorporação, baseada em estudos científicos, eficácia, custos e perfil epidemiológico.
- III. Publicidade da lista de medicamentos essenciais: existe um guia elaborado, onde os medicamentos são apresentados por classes terapêuticas. Esse formulário é distribuído por todos os setores assistenciais do instituto. A CFT possui também um espaço na intranet, que é recente (implantado em outubro/2012). Neste descreve suas funções e atividades.

De acordo com os dados coletados nesta etapa, aliados às entrevistas realizadas, pôde-se desenhar um fluxo da seleção de medicamentos no INTO, cujo mesmo, atualmente, está restrito à CFT (Figura 8).

Figura 8 – Fluxograma atual da etapa de seleção dos medicamentos



Fonte: Elaboração própria

Consolidando os principais elementos fornecidos nas entrevistas e na análise dos setores, pôde-se elaborar a seguinte matriz de nós críticos e fatores de sucesso (Quadro 3):

Quadro 3 – Nós críticos e fatores de sucesso do processo de incorporação de medicamentos no INTO

Processo de incorporação de medicamentos no INTO			
Nós Críticos	Fala do entrevistado	Fatores de Sucesso	Fala do entrevistado
Pouca disseminação do fluxo	<i>“Desconheço as atividades da CFT...” (Entrevistado 1)</i>	Disponibilidade e intenção dos atores para melhorar articulação dos setores	<i>“Sugestão? Não tenho, mas é crucial esta articulação proposta e o empenho de todos os envolvidos...” (Entrevistado 2)</i>
Falta de capacitação / treinamento dos atores	<i>“Precisa ter profissional treinado no assunto, capacitar pessoal...” (Entrevistado 6)</i>		
Influência política	<i>“Infelizmente ainda sinto alguma influência política, pouca autonomia da comissão...” (Entrevistado 6)</i>	Conhecimento da importância do processo pelos gestores	<i>“Incorporação é mais do que padronizar. Este processo deve avaliar aspectos como efetividade, eficácia, eficiência e risco. (Entrevistado 3)</i>
Falta de acesso à base de dados científica	<i>“O INTO não oferece recurso nenhum!” (Entrevistado 4)</i>		
Ausência de cultura em ATS na instituição	<i>“Não há cultura de ATS enraizada no INTO...” (Entrevistado 5)</i>	Existência de critérios a serem utilizados na incorporação de medicamentos	<i>“Temos critérios para padronização estabelecidos em documento publicado...” (Entrevistado 8)</i>
Falta de comunicação e gestão do processo	<i>“O ideal seria existir uma estrutura para unir todos esses setores...” (Entrevistado 3)</i>		

Fonte: Elaboração própria

5.2 Resultado da identificação de experiências nacionais

Dos artigos encontrados nas bases de dados analisadas, inicialmente foram excluídos os arquivos duplicados. Posteriormente foi realizada uma seleção prévia, por títulos e, subsequentemente por resumos, ficando para leitura somente dois que tratavam da organização em si do processo de incorporação de medicamentos em instituições de saúde no Brasil.

No quadro 4 encontra-se apresentado o resultado da busca bibliográfica e os artigos encontrados em cada base consultada.

Quadro 4 – Artigos encontrados por base pesquisada

Base pesquisada	Artigos encontrados
Pubmed	100
Science Direct	124
Scielo	33
Bireme/BVS	59

Fonte: Elaboração própria

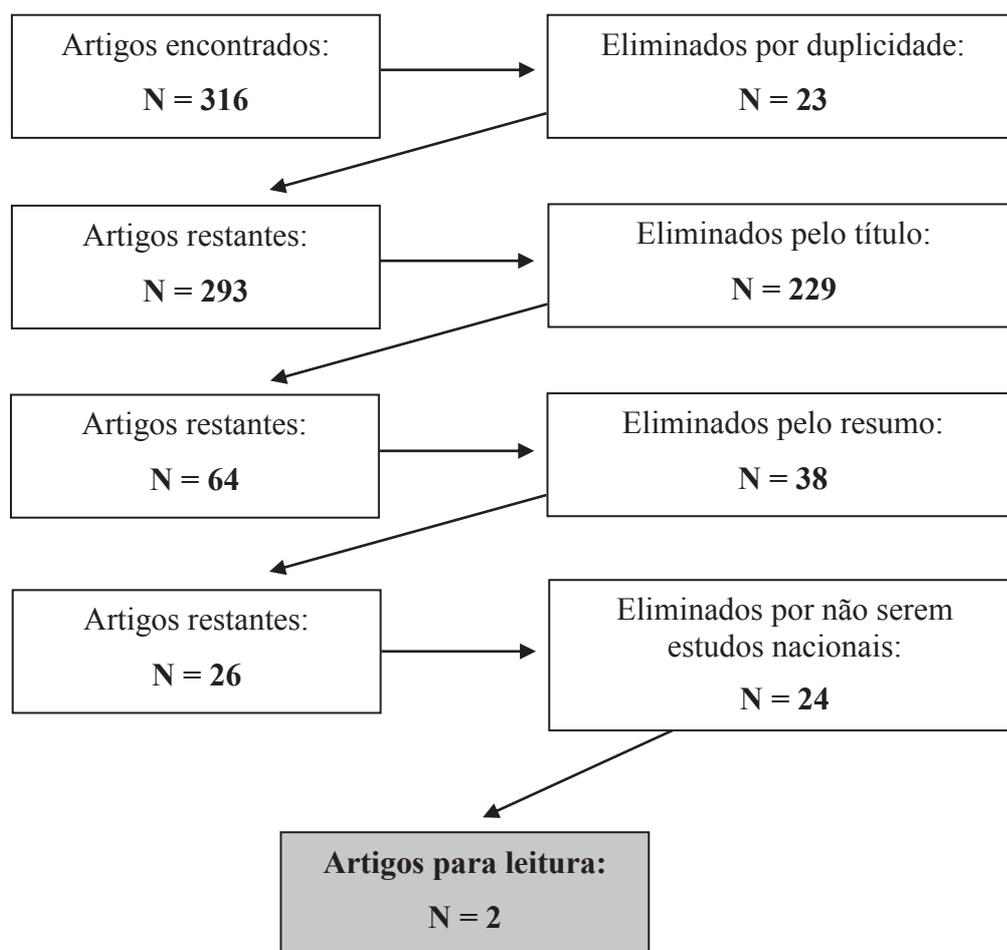
O quadro 5 apresenta as referências selecionadas após a busca bibliográfica e a figura 9 mostra a árvore de resultados da busca bibliográfica:

Quadro 5 – Referências selecionadas

Título	Autores	Local de Publicação	Ano de publicação
Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais	Marques, D. C. e Zucchi, P.	Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health	2006
O processo de incorporação de novos fármacos no arsenal terapêutico de instituições de saúde	Ramos, M. L. T., <i>etal</i>	RAS	2008

Fonte: Elaboração própria

Figura 9 – Árvore de resultados da busca bibliográfica



Fonte: Elaboração própria

Após leitura dos artigos, foi evidenciado que, em 2006, foi realizada uma pesquisa a cerca das comissões farmacoterapêuticas (CF) no Brasil. Embora exista a lacuna de sete anos para a presente data, os pontos apresentados em um dos estudos e os resultados encontrados pelos autores parecem retratar a mesma conjuntura atual. Segundo Marques e Zucchi (2006), as informações técnico-científicas disponíveis no Brasil quanto ao desenvolvimento das CF são bastante limitadas, porém permitem identificar algumas diferenças em relação a outros países da Europa, Austrália e Estados Unidos. De acordo com os autores, nesses países as comissões farmacoterapêuticas são bem divulgadas, organizadas em subcomissões, possuem metodologia de trabalho definida e seu desempenho é monitorado. Já no Brasil, embora haja recomendações para a implantação das CF, existem poucas publicações divulgando a existência dessas comissões em serviços ambulatoriais e hospitalares do SUS. É possível que existam

várias comissões farmacoterapêuticas não oficialmente divulgadas. Também não existem dados amplamente disponíveis sobre a metodologia de trabalho das comissões e não há monitoramento ou avaliação do seu desempenho.

A respeito da avaliação do impacto das CF em países em desenvolvimento, verifica-se que, no Brasil, ainda faltam estudos sobre a existência, a estrutura, a metodologia de trabalho e a avaliação da qualidade das CF.

Em outro estudo realizado no ano de 2004 (Ramos, 2008), com 50 instituições do setor de saúde no Brasil, sob o intuito de identificar o processo de incorporação de novos fármacos no arsenal terapêutico, ficou constatado que os medicamentos são incorporados sem correta avaliação, com pouca utilização dos conceitos de ATS e de farmacoeconomia. Somente em 52% das instituições pesquisadas o processo passava por comissões técnicas, onde em 18% dos casos estas realizavam análise da efetividade e/ou custo de um novo produto, e 8% utilizavam protocolos e guias de conduta para orientar a incorporação da nova tecnologia.

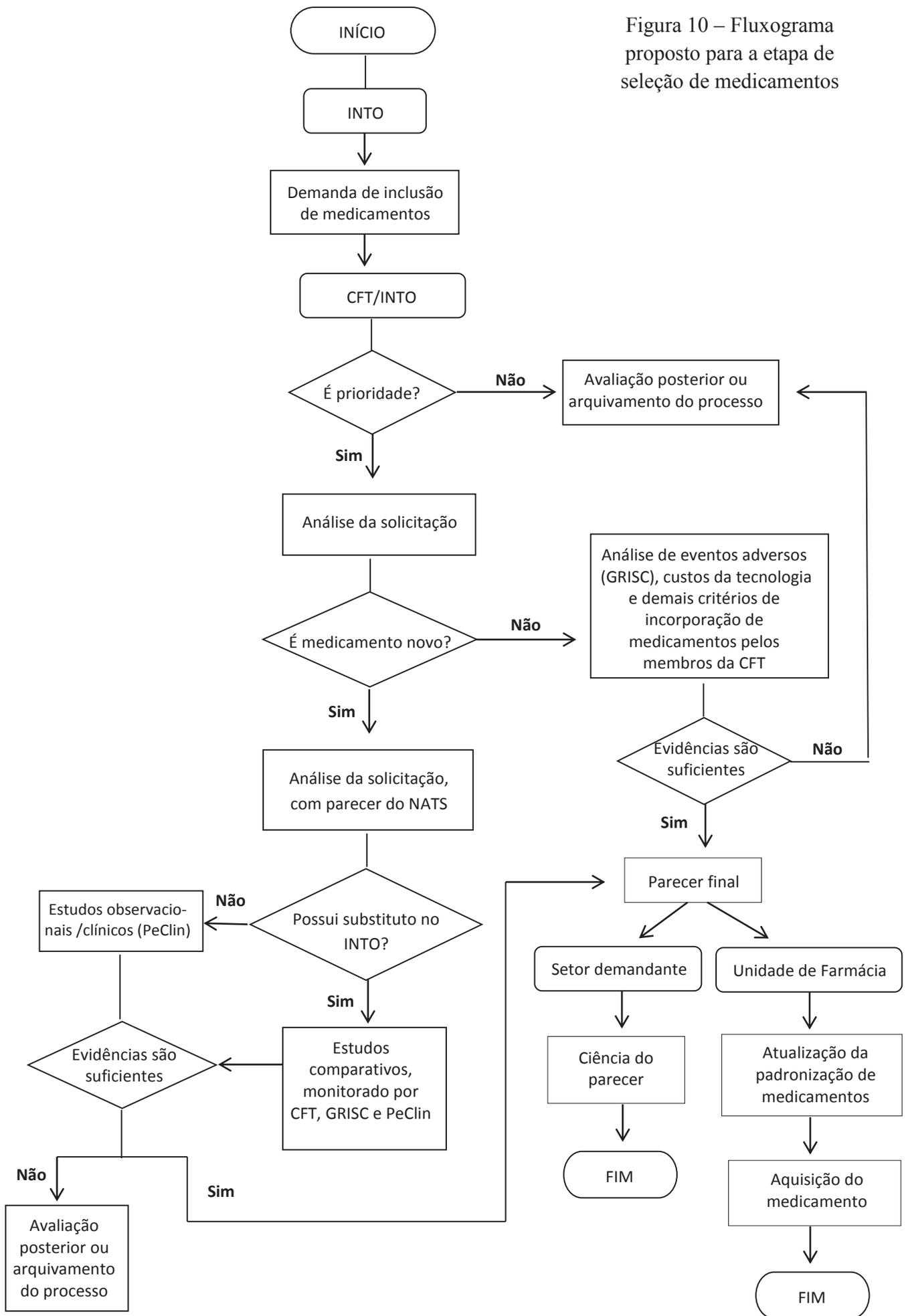
No que diz respeito à tomada de decisão final quanto à inclusão de produtos na lista de medicamentos, 46% indicaram que diretores/administradores/gestores eram os responsáveis pelo processo, onde em 10% dos casos a diretoria clínica, juntamente com o corpo clínico, também era responsável pela decisão, mostrando ainda a influência dos médicos neste processo. Somente em 38% das instituições, as comissões de farmácia, grupos técnicos e comissões de padronização de medicamentos decidiam pela inclusão de um item na lista da instituição (Ramos, 2008).

Segundo Ramos (2008), a criação de comissões para auxiliar e embasar de maneira técnica este processo é um grande passo para tornar menos empírica a tomada de decisão no momento da incorporação, além de minimizar o conflito de interesses.

5.3 Proposta do modelo de incorporação de medicamentos no INTO:

Diante das dificuldades expostas pelos atores teoricamente envolvidos nesse processo e com o intuito de iniciar uma articulação entre as instâncias, foi elaborado um novo fluxo para a etapa de seleção dos medicamentos, visto que esta é quem determina a entrada do medicamento na lista oficial (Figura 10):

Figura 10 – Fluxograma proposto para a etapa de seleção de medicamentos



Fonte: Elaboração própria

6. DISCUSSÃO

Tendo em vista os resultados apresentados, percebe-se nitidamente uma grande falha no processo de incorporação de medicamentos no INTO, ratificando a necessidade de aprimorá-lo.

Apesar de não terem sido obtidos relatos de experiências de hospitais com perfil idêntico ao do INTO, nem tão pouco bibliografia relatando o funcionamento em si das CFT no Brasil, a percepção evocada por outras instituições de saúde demonstram um retrato do que ocorre a nível nacional, principalmente devido à falta de regulamentação e fundamentação efetiva para o desenho desse processo de incorporação. Contudo, as diretrizes mencionadas no referencial teórico, apontam para um cenário viável, que abrange essencialmente a necessidade urgente de se estruturar as comissões de farmácia e terapêutica, peças fundamentais para a construção de um modelo apropriado para incorporação de medicamentos. A partir dessa instância, deve ser elaborado todo o fluxo de seleção institucional, englobando os diversos atores envolvidos.

Assim sendo, com base nas categorias e subcategorias apreendidas das entrevistas e à luz do referencial teórico, é possível discutir propostas para a reestruturação do processo de incorporação de medicamentos no INTO, enfatizando as alterações necessárias principalmente na CFT.

Com relação à disseminação das atividades da CFT e à publicidade do fluxo de seleção / incorporação de medicamentos, é preciso, inicialmente, definir as atribuições de cada membro e inserir equipe administrativa para auxiliar na realização das atividades meio da comissão e melhorar a parte “burocrática” do processo. Sem uma estrutura adequada, fica mais complicada a organização e a divulgação do trabalho.

A OMS, no seu guia para DTC (WHO, 2003), preconiza que a CFT seja formada por uma equipe multidisciplinar competente, treinada e com experiência, englobando representantes das principais áreas da saúde: médicos (de diversas especialidades), farmacêuticos (se possível, clínico), enfermeiro (do controle de infecção), microbiologista, epidemiologista, administrador.

A CFT/INTO, no que diz respeito aos membros atuais, já possui o caráter multiprofissional, sendo necessário completar sua composição com a inserção, se possível, de especialista em farmácia clínica e epidemiologista. Atualmente, a composição da CFT/INTO só engloba os membros, parte técnica especializada que necessita de um apoio logístico.

Pontuando as funções de cada participante, a equipe administrativa da CFT seria responsável por: agendar reuniões da comissão; realizar atas das reuniões; receber solicitações de demandas de medicamentos; elaborar memorandos; gerenciar a divulgação dos pareceres da CFT (inclusive auxiliando e atualizando essas informações no *site*).

Para os membros técnicos, é necessário criar um cronograma de capacitações permanentes (uma vez que não houve nenhum critério específico no momento da escolha dos mesmos), bem como viabilizar cursos e visitas a outras instituições para realizar troca de experiências e fomentar a capacidade de inovar nesse processo. Esse ponto é fundamental para o aprimoramento da incorporação de medicamentos, pois, segundo Lima-Dellamora (2012), são necessários conhecimento e entendimento dos membros quanto a suas funções no processo de avaliação. Uma boa sugestão é realizar sessões clínicas continuadas com o intuito de atualizar os membros técnicos quanto às tecnologias médicas existentes.

Outra questão relevante é a possibilidade de se nomear membros exclusivos para a comissão, inclusive porque os próprios entrevistados consideram complicado o fato de possuírem várias atribuições. Isso dificulta na obtenção do máximo de eficiência nos processos de gestão institucional. Segundo Lima-Dellamora (2012), a existência de membros exclusivos estabelece uma referência técnica dentro da instituição e alavanca o potencial de crescimento e amadurecimento da CFT.

Esses membros exclusivos seriam lotados na CFT/INTO e, teriam por atribuições: acionar NATS, GRISC e PeClin a fim de realizar um levantamento prévio de dados científicos e sanitários a cerca dos assuntos abordados na CFT/INTO; ver a possibilidade de realização de alguma pesquisa adicional; monitorar os medicamentos novos inseridos no arsenal terapêutico do INTO; acionar membro técnico da especialidade no caso de necessidade de consultoria; gerenciar e atualizar o espaço virtual da CFT/INTO com informações relevantes nesta área de incorporação de tecnologias (inclusive, este é um tópico salientado pela OMS (2002): a divulgação dessas informações para a comunidade).

Também segundo a OMS – WHO (2003) – é fundamental que o comitê de farmácia esteja vinculado ao gestor do hospital. Assim sendo, é importante para o andamento das atividades da CFT/INTO e para o reconhecimento da comissão que a direção do instituto participe ativamente da mesma. Isso confere maior autonomia aos membros e minimiza a questão da influência política ressaltada por alguns entrevistados, uma vez que todos os posicionamentos seriam discutidos em conjunto.

Tendo em vista que, segundo Trindade (2008), são vários os atores envolvidos nesse processo de incorporação tecnológica, é fato que existe o interesse individual de cada um e a escolha pela melhor tecnologia precisa ser bem avaliada e decidida em consenso.

Para melhor assistência das atividades da comissão, propõe-se para a CFT/INTO a concretização de um espaço físico adequado, que forneça uma boa estrutura de trabalho com: sala própria, computadores com acesso a base de dados científicos, telefones, mobiliários, etc. Isso facilita a organização e a busca de informações sobre o histórico da incorporação de medicamentos.

A OMS (WHO, 2003) também preconiza que todas as diretrizes da CFT devem ser documentadas e devidamente registradas. No INTO, a CFT já possui regimento interno, passível de atualização conforme decisão dos membros.

Uma questão também levantada pela OMS (WHO, 2003) é a proibição do uso de amostras grátis. Segundo Lima-Dellamora (2012), o uso dessas amostras está associado à grande influência da indústria farmacêutica nas instituições de saúde. A Resolução RDC nº 60, ANVISA, de 26/11/09, dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos. De acordo com a RDC, as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais devem estabelecer os critérios para o recebimento e dispensação das amostras grátis prescritas pelos médicos. Contudo, a ANVISA também alerta que o uso de amostras grátis cria demandas decorrentes da medicalização da sociedade e leva ao aumento de utilização de novos fármacos que geralmente são mais caros e, na maioria das vezes, não têm nenhuma vantagem sobre aqueles já existentes no mercado. Isso se torna um entrave ao uso racional de medicamentos. Assim sendo, a CFT/INTO também é compelida a se posicionar diante do uso de amostras grátis na instituição, que é um procedimento frequente. Existe uma rotina da Unidade de Farmácia do INTO que regulamenta o recebimento e a dispensação dessas amostras no instituto. Segundo o documento, medicamentos nesta situação devem ser integralmente armazenados na Farmácia e dispensados somente a pacientes ambulatoriais, mediante apresentação da prescrição em receituário próprio do INTO. No entanto, a competência legal de definir sobre o assunto é da CFT e, em consonância com OMS e diretrizes nacionais, sugiro a interferência da comissão na mesma linha de raciocínio.

Com relação à demanda de incorporação de medicamentos, segundo OMS (WHO, 2003), a solicitação de inclusão deve ser feita em formulário terapêutico, sendo que também há a possibilidade de esta incorporação ser oportunizada mediante novas evidências publicadas em meio científico. A CONITEC (Brasil, CONITEC, 2011), também preconiza o uso de formulário específico para a abertura de processo

administrativo decorrente da demanda de incorporação e, assim como OMS, leva em consideração fatores como: eficácia, efetividade, segurança do medicamento (comprovadas através de ensaio clínico, preferencialmente), estabilidade nas condições de armazenamento, custo e impacto da incorporação no SUS.

A CFT/INTO já possui formulário para incorporação de medicamentos e o regimento interno da CFT elenca os critérios a serem utilizados no momento da incorporação, os quais não se distanciam dos preconizados pelos órgãos utilizados como referência. Devem ser observados os seguintes pontos:

- I. Registro do medicamento na ANVISA;
- II. Segurança do medicamento, selecionando preferencialmente os de baixa toxidez;
- III. Composição perfeitamente conhecida, priorizando, sempre que possível, os não associados;
- IV. Denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);
- V. Estabilidade em condições de estocagem e uso, bem como facilidade de armazenamento;
- VI. Medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
- VII. Disponibilidade no mercado nacional;
- VIII. Formas farmacêuticas, apresentações e dosagens que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes a que se destinam, o cálculo da dose a ser administrada e o fracionamento ou a multiplicação das doses;
- IX. Valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica;
- X. Indicação fundamentada em critérios epidemiológicos, privilegiando aqueles medicamentos para doenças que configuram situações clínicas relevantes para o instituto e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- XI. Medicamentos não essenciais para doenças consideradas de caráter individual que requeiram tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados.

Uma proposta para melhorar a discussão sobre qual medicamento incorporar é que sejam realizados seminários e sessões clínicas, principalmente quando se tratar de um fármaco novo no mercado. Se necessário e viável, pode-se contratar consultores eventuais para dar um parecer sobre o assunto.

Assim, como sugestões para o fluxo de incorporação no INTO, com foco na etapa de seleção do ciclo farmacêutico, inicialmente, precisa ser avaliado pela CFT se a demanda é uma prioridade para o instituto, devendo ser considerado nesta etapa: a relevância epidemiológica e a relevância para os serviços (ou seja, deve ser observada a magnitude do problema e a possibilidade em contribuir para a melhoria da qualidade de vida do paciente); a evidência científica e a viabilidade operacional (quantidade de recursos – financeiro, humano e infraestrutura – disponíveis). Sendo uma prioridade, deve se proceder à verificação dos possíveis eventos adversos pela GRISC e, em se tratando de medicamento novo no mercado, deve se solicitar um parecer do NATS, a fim de se respaldar no que tange a segurança na utilização da tecnologia. Ambas as análises devem subsidiar esse processo decisório.

Havendo demanda de incorporação de fármacos para os quais já exista uma alternativa terapêutica na instituição, é possível se pensar na realização de estudos comparativos, com o estabelecimento de dois grupos de análise: o grupo controle (no qual seria administrado o medicamento já em uso no instituto) e o grupo de pesquisa (que receberia a nova terapêutica). Neste desenho de estudo, os dois grupos seriam acompanhados por um determinado período de tempo, onde seriam monitorados em condições semelhantes. Alcançada uma amostra significativa de população usuária dos dois medicamentos (considerando frequência e tempo de uso), seria realizada uma avaliação do risco-benefício desse novo fármaco, bem como o monitoramento de seus eventos adversos, com auxílio da GRISC. Ao término, mediante as informações obtidas, eleger-se-ia o melhor produto para a instituição.

Em se tratando de demandas de medicamentos inovadores, recém-lançados no mercado, e sem substitutos terapêuticos, neste caso, o ideal seria aguardar maiores evidências científicas acerca da tecnologia. Se conveniente, pode-se tentar viabilizar um estudo em parceria com a indústria farmacêutica ou outras instituições de pesquisa. Segundo a ANVISA (*site*), os ensaios clínicos são necessários para constituir o valor terapêutico do medicamento, esclarecer novos efeitos adversos e estabelecer um perfil de segurança para o medicamento, bem como as estratégias de tratamento. Conforme Oliveira e Parente (2010), os estudos observacionais de coorte podem ser uma ferramenta importante para estudar os riscos e benefícios de determinado medicamento,

fornecendo informações específicas sobre os fármacos, as quais não são obtidas a partir de ensaios clínicos. Já Quental e Salles Filho (2006), salientam que é importante fortalecer o setor de pesquisa, em benefício dos interesses nacionais. Para esses autores, a capacitação em ensaios clínicos para avaliação de medicamentos, permite o desenvolvimento desta atividade no Brasil, facilitando a inovação com base nos conhecimentos gerados nas instituições nacionais e alavancando economicamente o país. Como o INTO já possui uma infraestrutura instalada para a pesquisa clínica, o que falta para efetivar seu desenvolvimento é estabelecer parcerias factíveis com patrocinadores. Claro que, esse tipo de estudo, é bastante dispendioso, contudo, ele também é vislumbrado pela própria gestão, conforme fala de um entrevistado:

“(...) Considero importante ingressarmos nesse universo da pesquisa em parceria com a indústria farmacêutica, de uma forma segura claro, através de estudos clínicos que envolvam novas abordagens terapêuticas para o paciente ortopédico (...)”
(Entrevistado 1)

Com esse novo fluxo, é possível realizar a integração de todos os atores envolvidos no processo de incorporação de medicamentos no INTO. E, enfatizando o NATS, cuja instância foi muito sinalizada pelos entrevistados no que tange à sua atuação, uma proposta factível é a elaboração de PTC ou mini-ATS. Conforme Banta & Luce (1993), a ATS é um subsídio técnico que auxilia o gestor na tomada de decisão.

Para esta atividade, é fundamental o acesso a uma base de dados científicos, que também é uma recomendação da OMS (WHO, 2003). Como o PTC é uma ferramenta de avaliação mais rigorosa, que necessita de treinamento e capacitação, além de ter um prazo de, aproximadamente, seis meses para elaboração, a mini-ATS pode ser uma sugestão mais acessível (considerando que o NATS/INTO ainda está em fase de reestruturação). Segundo Fernandes (2009), a mini-ATS considera o conhecimento que uma organização é capaz de produzir em um período de tempo limitado. Assim, para a mini-ATS, pode ser elaborado um questionário, que funcionará como uma lista de verificação dos critérios mais importantes a serem considerados no processo de incorporação. Segundo o *Danish Centre for Health Technology Assessment* (DACEHTA – Centro Dinamarquês de Avaliação de Tecnologias em Saúde, 2005), os principais pontos de avaliação podem ser divididos em quatro grupos de informações:

- A. *Tecnologia*: são avaliados a proposta e objetivos, referências na literatura, evidências clínicas, classificação, uso e riscos da tecnologia;
- B. *Paciente*: são avaliados os impactos éticos e sociais do uso da tecnologia;
- C. *Organização*: são avaliados os impactos institucionais do uso da tecnologia, tais como treinamentos, compatibilidade com sistemas já presentes, possíveis reformas e planejamento de incorporação;
- D. *Economia*: são avaliados os custos de aquisição, custos adicionais ou economia inerente do uso, custos adicionais e consequências nos próximos anos.

O DACEHTA elaborou e consolidou em âmbito nacional um modelo de formulário para a realização da mini-ATS. O mesmo encontra-se adaptado no Anexo 5.

Com relação à base de dados, tanto a OMS (WHO, 2003) quanto a CONITEC (Brasil, 2011) enfatizam a necessidade de uma boa base de dados para fornecimento de literatura científica, ponderando os níveis de evidência. Também devem ser considerados os *guidelines* de tratamento e orientações fornecidas pelo governo e por autoridades competentes.

No INTO, este é um ponto crítico, pois não existe acesso institucional a base de dados científicos. Somente há disponível para os funcionários uma biblioteca e, dependendo do surgimento de uma necessidade real, pode ser solicitado, via bibliotecária, algum artigo mediante justificativa. Isso dificulta e muito o trabalho da CFT e do NATS e, segundo Dellamora (2012) ocasiona uma incorporação acrítica, com baixo rigor metodológico.

Como última recomendação para o processo de incorporação de medicamentos, a avaliação final dos resultados obtidos pela demanda de novos medicamentos poderia ser feita em conjunto entre CFT, NATS e GRISC: cada instância, com sua *expertise*, seria convocada para opinar sobre a tecnologia e, se necessário, prever um meio de divulgação das informações pertinentes ao produto junto, não só ao INTO, mas também ao Ministério da Saúde e demais órgãos públicos.

Para dar maior visibilidade interna ao fluxo e minimizar a falta de informações sobre o processo, o espaço da CFT na *intranet* poderia ser utilizado como um *link* interativo entre a instituição e a CFT. Assim, as demandas poderiam ser preenchidas em

formulário eletrônico; o acompanhamento das decisões (tanto da CFT, como do NATS e da GRISC) com relação aos medicamentos solicitados poderia ser realizado via *site*; informações sobre uso racional dos medicamentos e possíveis eventos adversos poderiam ser divulgados. Além disso, poderia se elaborar ciclo de palestras, seminários e cartazes educativos para divulgar as atividades da CFT e disseminar a cultura de ATS na instituição.

Como sugestão, o quadro 6 apresenta um possível plano de ação para implantação das ações sugeridas no INTO, num cenário a curto, médio e longo prazo:

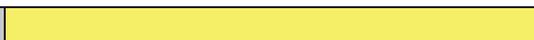
Quadro 6 – Plano de ação para implantação das ações sugeridas

	AÇÃO	Jan-Jun 2013	Jul-Dez 2013	Jan-Jun 2014	Jul-Dez 2014	Jan-Jun 2015	Jul-Dez 2015
Constituição CFT/INTO	Inserção de membros especialistas						
	Admissão de RH administrativo						
	Capacitações dos membros						
	Nomeação de membros exclusivos						
	Participação da direção						
Estrutura CFT/INTO	Concretização de espaço físico e mobiliários						
	Regulamentação do uso de amostra grátis						
Demanda de incorporação de medicamentos	Realização de sessões clínicas						
	Realização de estudos observacionais						
	Realização de ensaios clínicos						
Fonte de evidências	Acesso à base de dados científicos						
	Utilização de <i>guidelines</i>						
Integração dos setores	Elaboração de mini-ATS pelo NATS						
	Elaboração de parecer pela GRISC						
	Divulgação das informações na <i>intranet</i>						

Cenário possível - Curto prazo



Cenário possível - Médio prazo



Cenário possível - Longo prazo



7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com as sugestões apresentadas é possível que o modelo proposto seja passível de aplicação, sendo um ponto de partida para toda uma discussão interna na instituição, especialmente porque o INTO possui competências organizacionais para realizá-lo. A proposta vem corroborar com as diretrizes lançadas pelo Ministério da Saúde, no que tange incorporação e avaliação de tecnologias. Essa é a tendência mundial: assegurar a gestão de um processo de incorporação tecnológica de uma forma segura e que atenda as expectativas do público alvo.

A realização de mudanças implica em prazos e custos orçamentários. Contudo deve-se pensar num horizonte mais amplo e oportunizar o desenvolvimento institucional a nível nacional. Para isso, é preciso realizar alterações na CFT/INTO, inserindo membros especializados e capacitando-os permanentemente. É essencial a participação ativa da direção nesse processo, a fim de conhecê-lo e dar credibilidade junto ao público interno. É importante ter um espaço próprio para a CFT/INTO, que seja um local de referência institucional e que venha facilitar a divulgação das ações pertinentes às demandas de incorporação de medicamentos. É fundamental a aquisição de uma assinatura eletrônica que dê acesso a revistas indexadas, reportando os funcionários do INTO a materiais científicos de qualidade. Além disso, é importante para o desenvolvimento da instituição a realização de estudos observacionais, bem como a efetivação de parcerias com indústrias farmacêuticas e centros de pesquisa, objetivando a concretização de estudos clínicos na instituição, inclusive tais conceitos estão embutidos na missão³ e na visão⁴ do INTO. Isso traria ao INTO uma condição de maior destaque dentro do cenário de traumatologia e ortopedia, uma vez que possibilita investimentos para alavancar seu potencial inovativo.

Por fim, é fundamental a articulação dos setores envolvidos no processo de incorporação de medicamentos: CFT, NATS, GRISC e PeClin. Cada instância possui habilidades e atribuições diferenciadas que podem aprimorar a gestão desse processo no

³ **Missão do INTO:** Promover ações como Instituto de Referência na assistência, **no ensino, na pesquisa**, na prevenção e articulação de políticas públicas em Traumatologia, Ortopedia e Reabilitação (disponível em: <http://www.into.saude.gov.br/conteudo.aspx?id=4>)

⁴ **Visão do INTO:** Contribuir para o SUS por meio da assistência em alta complexidade, **da geração e disseminação de conhecimento técnico** e de gestão, da **formação de profissionais e pesquisadores de saúde** de reconhecimento nacional e internacional, e do apoio ao Ministério da Saúde na elaboração de políticas públicas efetivas na área de Traumatologia, Ortopedia e Reabilitação (disponível em: <http://www.into.saude.gov.br/conteudo.aspx?id=4>)

INTO, tornando-o mais efetivo. A CFT por ser a preconizada, tanto pela OMS quanto pelo MS, para gerenciar a incorporação de medicamentos; o NATS por ter o conhecimento na avaliação de tecnologias pautada na evidência científica; a GRISC por ser a estratégia da ANVISA para garantir a segurança, dentre outros fins, do uso das tecnologias médicas; a PeClin pela ciência da pesquisa que é sua principal função.

Como limitações desse trabalho, destaco a ausência de literatura na área. Não foram encontradas experiências relatando exatamente o funcionamento de comissões de farmácia e terapêutica no Brasil, assim sendo, toda a metodologia e instrumentos utilizados neste trabalho foram pensados tendo como base a OMS e as determinações do Ministério da Saúde no que tange incorporação de medicamentos. Outra dificuldade foi a impossibilidade de reunir todos os setores ao mesmo tempo, a fim de discutir a proposta elaborada com os mesmos e evidenciar sua disposição para realizá-lo. Também não foi possível, ainda, apresentar o modelo sugerido para a direção do instituto, de modo a provocá-la a uma ação mais incisiva junto ao processo de incorporação de medicamentos. Com relação à aplicação concreta da proposta no INTO, o grande nó crítico é a aquisição de uma assinatura para acesso à base de dados, o que certamente vai subsidiar todas as ações de avaliação propriamente dita da tecnologia. Fica inviável se pensar em um estudo apurado sem ter à disposição uma evidência científica de qualidade. Outra questão é, por ser o INTO um instituto especializado, de alta complexidade e com autonomia orçamentária, acredito que a extrapolação desse modelo para outros hospitais de natureza diferenciada possa representar em barreiras à implantação plena da proposta.

Contudo, ainda assim, espera-se que este estudo contribua para o fornecimento de informações relevantes sobre o tema incorporação de medicamentos, principalmente auxiliando na estruturação das CFT existentes no país. Vale ressaltar que, segundo Marques e Zucchi (2006), é de grande importância a divulgação do funcionamento e organização das CF, da metodologia de seleção de medicamentos e de outras ações para a colaboração e a troca de experiências entre as comissões. É necessário que os órgãos regulamentadores discutam se a obrigatoriedade da CF nos serviços de saúde é importante para consolidar essa estratégia. Para tanto, é fundamental o empenho do Ministério da Saúde, junto com a ANVISA, para propiciar o desenvolvimento das CF no Brasil. Devem-se criar incentivos de estrutura, capacitação de profissionais e arcabouço legal, assim como mecanismos de avaliação do desempenho das CF que sejam consoantes com os objetivos definidos pela política nacional de medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, *site*. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> Acessado em 02/01/2013.

Almeida, R. T. Avaliação de tecnologia em saúde / Health technology evaluation. In: Guimarães, Reinaldo; Angulo-Tuesta, Antonia (org.). Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília, Brasil. Ministério da Saúde, 2004, p.177-198.

Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/texto_introdutorio.pdf Acessado em: 04/01/12.

Bardin, L. Análise de Conteúdo. Lisboa: Ed.70, 1ª Ed., 1979; 5ª Ed., 2010.

Banta, H. D.; Jonsson, E. History of HTA: Introduction. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009; 25 Sup 1: 1–6.

Banta, H. D.; Luce, BR. Health Care Technology and its Assessment. London: Oxford University Press, 1993, cap. 1- 6.

Banta H. D. Tecnologia para a Saúde. Divulgação Saúde Debate, 1991, v. 3, p. 8 -16.

Barbosa, E. R.; Brondani, G. Planejamento Estratégico Situacional. Revista Eletrônica de Contabilidade, Curso de Ciências Contábeis UFSM, 2005. Vol. I, n. 2.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009. Disponível em: <http://brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/101526-60> (acessado em 20/12/2012).

_____. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/DECRETO_7646_CONITEC.pdf (acessado em 05/01/2012).

_____. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

_____. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. Rev Saúde Pública, 2011, 45(5): 993-6.

_____. Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/LEI_12401.pdf (acessado em 05/01/2012).

_____. Ministério da Saúde. Avaliação de tecnologias em saúde. Brasília, 19p., 2008. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/avaliacao_tecnologias_saude.pdf Acessado em 26/01/2012.

_____. Ministério da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. Revista de Saúde Pública. 2006; 40(4): 743-747.

_____. Ministério da Saúde. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília: Série A. Normas e Manuais Técnicos, 110 p., 2009. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf (acessado em 19/01/2012)

_____. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas para elaboração de pareceres técnico-científicos. Brasília: Série A. Normas e Manuais Técnicos; 3ª ed., 79p., 2011.

_____. Ministério da Saúde. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Brasília: Série B. Textos Básicos em Saúde; 2ª ed., 44p., 2008.

_____. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Série B. Textos Básicos em Saúde, 48 p., 2010.

_____. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25; 2001.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.690/GM, de 5 de novembro de 2009. Disponível em: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=61&data=06/11/2009> (acessado em 05/01/2012).

_____. Ministério da Saúde. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Disponível em http://www.poderesaude.com.br/portal/images/stories/1_-_Publicacao_-_SIM_-_13.12.2011.pdf Acessado em 05/01/2012.

Campos, O.R. Planejamento e razão instrumental: uma análise da produção teórica sobre planejamento estratégico em saúde, nos anos noventa no Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2000; 16(3): 723-31.

Clement, F. M.; Harris, A. Li; J. J., Yong, K.; Lee, K. M.; Manns, B. J. Using Effectiveness and Cost-effectiveness to Make Drug Coverage Decisions. A Comparison of Britain, Australia, and Canada. *Journal of the American Medical Association*. 2009; 302(13): 1437-1443.

DACEHTA – Centro Dinamarquês de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Introdução à Mini-ATS: uma gestão e uma ferramenta de apoio à decisão para o serviço hospitalar. Dinamarca, 2005. Disponível em http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini_MTV/Introduction_mini_HTA.pdf Acessado em 02/01/2013.

Duncan, B. B.; Schmidt, M. I. Medicina embasada em evidências. *Revista Associação Médica Brasileira*, 1999, v. 45, n. 3, p. 247-54.

Fernandes, M. M. Desenvolvimento de modelo de gestão de tecnologias no Instituto Nacional de Câncer. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro: s.n., 2009.

Gadelha, C. A. G. Complexo Industrial da Saúde e a Necessidade de um Enfoque Dinâmico na Economia da Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* 2003; 8: 521-535.

Gadelha, C.A.G. O Complexo Industrial da Saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. Em: Buss, P.M.; Temporão, J. G. & Carvalheiro, J. R. (orgs.) – Vacinas, soros e imunizações no Brasil, Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2005.

Gadelha, C.A.G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. Rev. Saúde Pública, 2006, 40 (N Esp):11-23.

Gadelha, C.A.G.; Maldonado, J.; Vargas, M.; Barbosa, P. R. Projeto PIB – Perspectiva de Investimento no Brasil. Instituto de Economia da UFRJ e da UNICAMP. Sistema Produtivo, Perspectiva do Investimento em Saúde, 2009, Capítulo 11, 1-145. Disponível em http://www.projetopib.org/arquivos/ie_ufrj_sp11_saude.pdf Acessado em 12/01/2012.

Gaskel, G. Entrevistas individuais e grupais. In: Bauer, M. & Gaskel, G. (org.). Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som. Petrópolis: Vozes, 2002, p.64-89.

Gomes, R.; Souza, E.R.; Minayo, M.C.S.; Silva, C.F.R. Organização, processamento, análise e interpretação de dados: o desafio da triangulação. In: Minayo, M.C.S.; Assis, S.G.; Souza, E.R. (org.). Avaliação por triangulação de métodos: abordagem de programas sociais. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005, p.185-221.

Greenhalgh, T.; Robert, G.; Bate, P.; Macfarlane, F.; Kyriakidou, O. Diffusion of innovations in health service organisations: a systematic literature review. Oxford: Wiley-Blackwell; 2005, 328p.

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. Relatório de Gestão. Disponível em <http://www.into.saude.gov.br> Acessado em 16/02/2012.

Krauss-Silva, L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. Ciências & Saúde Coletiva, 2003, v.8, n. 2, p. 501-520.

Lima-Dellamora, E. C. Incorporação de medicamentos novos em hospitais universitários do Estado do Rio de Janeiro. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro: s.n., 2012.

Marin, N.; Luiza, V. L.; Osorio-de-Castro, C. G. S.; Machado-dos-Santos, S., organizadores. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2003. Organización Panamericana de la Salud.

Marques, D. C.; Zucchi, P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. Revista Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health; 19(1), 2006, p. 58-63.

Mendes, A. C. R.; Vieira, F. S. Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos. Brasília, Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, 2007.

Minayo, M.C.S.; Deslandes, S.F.; Gomes, R. Pesquisa Social – Teoria, método e criatividade. Petrópolis: Vozes, 30ª Ed., 2011.

Minayo, M.C.S. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. Ed. São Paulo: Hucitec, 2004.

Ministério da Saúde, *site*. Disponível em <http://www.saude.gov.br> Acessado em 05/01/2012.

Nascimento, M. C. A centralidade do medicamento na terapêutica contemporânea. [Tese]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2002.

Novaes, H. M. D. Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI. Revista de Saúde Pública. 2006; 40 (N Esp): 133-140.

Novaes, H. M. D. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. Rev Saúde Pública, 2000, 34(5): 547-59.

Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1978. Disponível em <http://www.fas.org/ota/reports/7805.pdf> Acessado em 05/01/2012.

Oliveira, M. A.; Bermudez, J. A. Z.; Osorio-de-Castro, C. G. S. Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007, 110p.

Oliveira. M. A. P.; Parente, R. C. M. Estudos de Coorte e de Caso-Controle na Era da Medicina Baseada em Evidência. *Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery*, 2010, v. 3, n. 3: 115-125

OMS – Organização Mundial de Saúde. Selección de medicamentos esenciales. In: *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*. Ginebra, 2002.

Organização Panamericana de Saúde. *Developing Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean*. Washington: PAHO; 1998. Disponível em: <http://digicollection.org/healthtechdocs/documents/s16580e/s16580e.pdf> Acessado em 26/01/2012.

Ottolenghi, R. H. *Medicina basada en evidencias*. 1ª edição – Cartago: Libro Universitario Regional, 2002. 294p.

Pepe V. L. E.; Reis L. G. C.; Noronha M. F.; Schramm J. M. *Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias*. In: De Seta, Marismary Horsth; Pepe, VLE; O'dwyer, G (organizadoras). *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais de pensar e fazer*. Ed.: Fiocruz, Rio de Janeiro, 2006. 284p. Cap. 13, p. 251-275.

Quental, C.; Salles Filho, S. *Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas*. *Rev Bras Epidemiol*, 2006; 9(4): 408-24.

Ramos, M. L. T.; Taliberti, H.; Sigulem, F.; Caro, J; Caro, I.; Zucchi, P. *O processo de incorporação de novos fármacos no arsenal terapêutico de instituições de saúde*. *RAS*, Jan-Mar, 2008, Vol. 10, Nr 38.

Rawlins, M. ; Dillon, A. *NICE Discrimination*. *British Medical Journal, J. Med. Ethics*, 2005; 31: 683-684.

Rivera, F. J. U.; Artmann, E. *Planejamento e gestão em saúde: flexibilidade metodológica e agir comunicativo*. *Ciência e Saúde Coletiva*, 1999, 4 (2): 355-365.

Santos, V. C. C. As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro: s.n., 2010.

Szwarcwald, C. L.; Almeida, C.; Travassos, C.; Viacava, F.; Novaes, H. M. D.; Noronha, J. C.; Rocha, J. Y.; Silva, L. M. V.; Almeida, M. F.; Barros, M.; Martins, M.; Ibañes, N.; Ugá, M. A.; Caetano, R.; Porto, S. Projeto: Desenvolvimento de metodologia de avaliação do desempenho do sistema de saúde brasileiro (PRO-ADESS), 2003.

Senado Federal. Orçamento da União: Siga Brasil. [citado 2008 set 1] Disponível em: http://www9.senado.gov.br/portal/page/portal/orcamento_senado/SigaBrasil

Sigmund, H.; Kristensen, F. B. Health technology assessment in Denmark: strategy, implementation, and developments. *Int J Technol Assess Health Care*, 2009, 25 (supp 1): 94-101.

Silva, L. F. N., Reorientação do Gerenciamento de Risco Hospitalar do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro: s.n., 2009.

Silva, S. A. L. S.; Mota, F.; Aragão, E.; Portela, L. E. Technological Trajectories and Health Systems: An Exploration Discussion. *Jornal data*; 2008.

Trindade, E. A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde: o desafio da análise dos fatores em jogo. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 2008, 24(5): 951-964.

Vasconcelos-Silva, P. R.; Castiel, L. D. Proliferação das rupturas paradigmáticas: o caso da medicina baseada em evidências. *Revista de Saúde Pública*, 2005, v. 39, n. 3, p. 98-506.

Velasco-Garrido, M.; Busse, R. Policy brief. Health technology assessment An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe World Health Organization. WHO European Centre for Health Policy. 2005. 24p. Disponível em: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/90432/E87866.pdf Acessado em: 05/01/2012.

Viana, A. L. A. e Silva, H. P. Avaliando a difusão de tecnologias médicas no sistema de saúde privado no Brasil: o caso da tomografia por emissão de pósitrons (PET). Ver. Brás. Saúde Matern. Infant., Recife, Nov. 2010, 10 (Supl. 1): S187 – S200.

Vianna, C. M.; Caetano, R. Avaliação tecnológica em Saúde: Introdução a alguns conceitos básicos. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2001 (mimeo) 32p.

Vieira, F. S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. Revista de Saúde Pública, 2009, v. 43, n. 4, p.674-681.

World Health Organization (WHO/OMS). Drug and Therapeutics Committees – A practical guide. In collaboration with Management Sciences for Health. USA, 2003.

ANEXO 1

ROTEIRO NORTEADOR PARA ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

I. APRESENTAÇÃO:

Enfatizar que o objetivo da entrevista é conhecer a percepção do entrevistado sobre o processo de incorporação de medicamentos no instituto e verificar o papel do setor em questão dentro desse contexto, além de elucidar quais as práticas adotadas pelo setor nesse foco.

II. PERFIL DO ENTREVISTADO E DO SETOR DE TRABALHO:

“Qual a função exercida pelo senhor e pelo seu setor dentro da instituição? Quais são suas atividades?”

III. CONCEITO – INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

“Para o senhor, o que significa o processo de incorporação de medicamentos? E qual a importância do mesmo na sua visão?”

“Como o seu setor está inserido neste processo? Existem critérios a serem utilizados? Se positivo, esses critérios estão descritos em algum documento oficial?”

“Na sua opinião, existem problemas e/ou dificuldades no processo de incorporação de medicamentos no INTO? Esse fluxo é bem disseminado?”

IV. CONCEITO – AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS):

“Para o senhor, o que significa ATS? Sua equipe compreende esse conceito?”

“Sua equipe utiliza a ferramenta ATS no dia-a-dia? Os recursos existentes propiciam o uso da ferramenta?”

A equipe possui formação específica nessa área (especialização, pós-graduação, etc.)?”

V. ARTICULAÇÃO ENTRE SETORES:

“Seu setor, no que tange incorporação de medicamentos, articula-se com os demais também envolvidos neste processo?”

“Se positivo, esta interação é satisfatória ou pode haver melhorias?”

“Na sua opinião, qual seria o melhor modelo para incorporação de medicamentos no INTO?”

VI. CONCLUSÃO:

Agradecer a participação do entrevistado e deixá-lo à vontade para realizar qualquer outra colocação sobre o tema da pesquisa, se em tempo hábil.

ANEXO 2



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde
Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad
Avenida Brasil, 500 – São Cristóvão – Rio de Janeiro – RJ CEP: 20940-070
Tel.: 55 (21) 2134-5000 / Fax: 55 (21) 2134-5078
www.info.saude.gov.br / into@info.saude.gov.br

Termo de Anuência da Instituição Co-Participante

Declaro ao [Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca](#) (CEP/ENSP), ter ciência do Projeto de Pesquisa: *Reestruturação do Processo de Incorporação de Medicamentos no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia*, do Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, vinculado ao programa de Pós-Graduação da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/Fiocruz). E, concordar com o desenvolvimento desse projeto, assim como os procedimentos que serão necessários para o seu prosseguimento. Portanto, autorizo a pesquisadora responsável – *Claudia de Oliveira Passos Dias*, o acesso ao Banco de Dados do Sistema de Informação Hospitalar do Instituto para realizar levantamento de dados necessários ao projeto. Assim como, para realização de entrevista com os profissionais responsáveis pelos Centros de Atenção Especializada em Ortopedia da Unidade Hospitalar do Instituto.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____.

GERALDO DA ROCHA MOTTA FILHO
Diretor Geral

ANEXO 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa para dissertação de Mestrado cujo tema é “Reestruturação do Processo de Incorporação de Medicamentos no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia”.

Você foi selecionado porque foram eleitos gestores desse instituto cujo setor está potencialmente envolvido nesse contexto. Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com esta instituição, onde será proposta a aplicação do estudo.

O objetivo da pesquisa é colaborar para o aprimoramento do processo de incorporação de medicamentos no instituto, à luz de diretrizes propostas pelo Ministério da Saúde.

Sua participação consistirá em responder questões sobre sua experiência na função, bem como elucidar a participação do seu setor no que tange o processo de incorporação de medicamentos. A informação aqui fornecida irá auxiliar na proposição de um modelo articulado e integrado de incorporação de medicamentos no INTO, podendo ser útil para outros hospitais.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. A gravação da entrevista será utilizada somente para facilitar a reprodução fiel de seu conteúdo. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação, sendo salvos em arquivo com senha ou em PDF, ou qualquer outra forma para prevenir alterações futuras no documento. Os dados serão transcritos e, após as transcrições, as gravações serão descartadas. O prazo de guarda das informações e dados obtidos será de 60 (sessenta) meses, de acordo com a Resolução 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde. A guarda das informações será de responsabilidade da pesquisadora, que se compromete a zelar para que as mesmas não sejam utilizadas para finalidades diversas das que constituem os objetivos desta pesquisa.

Sua participação no estudo não implicará em custos adicionais. Você não terá qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos neste estudo, que não possui fonte de financiamento. Todos os eventuais custos são de responsabilidade do pesquisador. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

Considerando as garantias aqui expressas e os objetivos deste projeto, afirmo que as informações obtidas serão utilizadas apenas para a elaboração da dissertação.

Para os sujeitos da pesquisa, os benefícios são indiretos, referindo-se, especificamente à incorporação de medicamentos mais seguros e eficazes na instituição, implicando em uma melhor qualidade de vida dos pacientes atendidos no serviço de saúde e em diminuição de riscos com uso de tecnologias duvidosas. Para o INTO, auxiliará na racionalização dos custos institucionais.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação a qualquer momento.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2012.

Claudia de Oliveira Passos Dias – Pesquisadora responsável

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

Coordenação de Desenvolvimento Institucional

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Telefone: (21) 2134-5384 / E-mail: cpassos@into.saude.gov.br

Eu, _____, afirmo que li e compreendi a natureza do estudo, autorizando a gravação da entrevista. Declaro ainda que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Sujeito da pesquisa

ANEXO 4

I. Considerando:

1. As diretrizes e ações do Ministério da Saúde, relativas à avaliação de tecnologias em saúde;
2. A necessidade de instituir os procedimentos de submissão para incorporação de produtos farmacêuticos no INTO;
3. A crescente complexidade e multiplicidade dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado e os avanços técnico-científicos;
4. A necessidade de selecionar medicamentos capazes de solucionar os problemas de saúde mediante uma terapia medicamentosa eficaz, segura e custo-efetiva;
5. A necessidade de qualificação dos serviços de assistência farmacêutica, buscando a promoção do uso racional de medicamentos;

RESOLVE:

- II. Estabelecer as normas gerais e procedimentos a serem observados para incorporação tecnológica de medicamentos e produtos farmacêuticos, bem como alterar ou excluir produtos da lista de padronização do hospital.

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT) INTO/MS:

III. Tem por finalidade e atribuições:

1. Seleção de medicamentos nos diversos níveis de complexidade do sistema;
2. Estabelecimento de critérios para uso dos medicamentos selecionados;
3. Avaliação do uso de medicamentos selecionados;
4. Definição de critérios para a incorporação, alteração e exclusão de tecnologias farmacêuticas.

IV. Compete à CFT INTO/MS:

1. Revisar permanentemente a relação de medicamentos padronizados;
2. Avaliar e emitir parecer sobre solicitações de inclusão, exclusão de itens, bem como de alterações em suas apresentações na relação de medicamentos padronizados;

3. Divulgar informações e justificativas relativas a novos medicamentos incluídos, excluídos ou alterados da relação de medicamentos padronizados;
4. Contribuir para elaboração de protocolos terapêuticos.

DA COMPOSIÇÃO E DAS COMPETÊNCIAS DA CFT INTO/MS:

V. A CFT INTO/MS será composta por representantes das seguintes unidades:

1. Presidente:
 - a. Profissional indicado pela Direção do INTO
2. Membros:
 - a. 01 Representante do Serviço de Clínica Médica
 - b. 01 Representante do Serviço de Terapia Intensiva
 - c. 01 Representante do Serviço de Anestesia
 - d. 01 Representante do Serviço de Pediatria
 - e. 01 Representante da CCIH
 - f. 01 Representante da Clínica da Dor
 - g. 01 Representante da Divisão de Enfermagem
 - h. 01 Representante da Unidade de Farmácia
 - i. 01 Representante do Serviço de Nutrição
 - j. 01 Representante do Serviço de Ortopedia
 - k. 01 Representante da Administração

VI. Os membros serão indicados pelo presidente da CFT INTO/MS, com o aval da direção do hospital. Recomenda-se que os participantes titulares e seus suplentes (no caso de impossibilidade de comparecimento do titular) tenham formação ou vinculação com a função a ser exercida na CFT.

VII. Será dispensado, automaticamente, o membro permanente que deixar de comparecer a duas reuniões consecutivas sem justificativa relevante, devendo o setor que representa, nesta circunstância, indicar novo membro.

VIII. Compete ao presidente da CFT INTO/MS:

1. Organizar a pauta das reuniões;
2. Guardar os registros, em ata, das resoluções da comissão;
3. Convocar, através de convite impresso, as reuniões sempre que necessário.

- IX. Compete aos membros da Comissão:
1. Comparecer a reuniões convocadas;
 2. Cumprir calendários e cronogramas;
 3. Realizar levantamentos de informações em literatura científica conceituada e estudar os assuntos que estão sendo discutidos na CFT;
 4. Aprovar ou reprovar pareceres apresentados à Comissão.
- X. Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica, consubstanciada em evidências científicas, as recomendações e pareceres da CFT INTO/MS serão definidas mediante voto da maioria simples (50% +1), do total de seus membros presentes. No caso de empate, caberá ao presidente da CFT INTO/MS a decisão final.
- XI. As reuniões da CFT serão registradas em atas sumárias, cuja elaboração ficará a cargo de um agente administrativo, onde constem os membros presentes, os assuntos debatidos, as recomendações e os pareceres emanados.
- XII. Nas situações em que os membros da CFT julgarem necessárias serão consultados especialistas, a serem escolhidos de acordo com a natureza do fato gerador, podendo ser representantes de outras unidades de ensino e pesquisa, vedada a participação de pessoas com possíveis interesses comerciais.
- XIII. Para avaliação da tecnologia a ser incorporada na instituição, a CFT se valerá do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do INTO (NATs), bem como da Gerência de Avaliação de Tecnologias em Saúde/Medicamentos (GRISC), os quais poderão participar das reuniões, com direito a voz.
- XIV. A CFT poderá solicitar o posicionamento da Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC), do Ministério da Saúde, levando em consideração as padronizações adotadas em âmbito nacional, bem como poderá aviar com a Direção do hospital a contratação de consultores *ad hoc* para elaboração de relatórios técnicos, a fim de embasar seus pareceres.
- XV. A solicitação de inclusão ou alteração de produtos farmacêuticos na padronização de medicamentos deverá ser acompanhada preferencialmente de

justificativa coerente, pautada em protocolos clínicos, revisões sistemáticas da literatura e consensos oficiais.

- XVI. Poderão ser aceitas submissões de produtos para a CFT sem maior rigor em caso de medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde por meio de portaria específicas de seus respectivos programas, bem como nos processos em que a CFT INTO/MS deliberar como suficientemente informada para avaliar a submissão.

REGRAS GERAIS DE FUNCIONAMENTO DA CFT INTO/MS

- XVII. As demandas de inclusão, alteração ou exclusão de medicamentos na relação de padronização serão recebidas continuamente pela CFT, de acordo com o formulário específico, definido no Anexo I.
- XVIII. A CFT consolidará as demandas semestralmente. As datas de corte serão: dia 31 (trinta e um) de março e 30 (trinta) de setembro.
- XIX. As propostas recebidas após essas datas serão analisadas no semestre posterior, excluídas as propostas fora do escopo da comissão ou que já tenham parecer da CFT no período de 12 (doze) meses anteriores a submissão.
- XX. As propostas serão enquadradas de acordo com as seguintes prioridades:
1. Relevância epidemiológica: magnitude do problema, indicadores de morbidade, mortalidade, incapacidade e fatores de risco da doença ou agravo para qual a tecnologia está sendo indicada;
 2. Evidência científica: disponibilidade suficiente de estudos de qualidade na área e da necessidade de novos estudos.
 3. Relevância para os serviços: possibilidade em contribuir para a melhoria da qualidade de vida, considerando a efetividade e a eficácia da tecnologia avaliada;
 4. Viabilidade operacional: quantidade de recursos (financeiros, humanos e infra-estrutura) atualmente disponíveis para a incorporação da tecnologia proposta.
- XXI. O fluxograma geral de funcionamento da CFT INTO/MS para a seleção de medicamentos está definido no Anexo II.

PARECER DA CFT INTO/MS

XXII. A CFT analisará a proposta emitindo nota técnica que subsidiará o parecer técnico, objetivando:

1. Racionalidade na prescrição e na utilização dos fármacos;
2. Efetividade terapêutica;
3. Racionalização do custo dos tratamentos.

XXIII. A CFT deverá observar nos processos de incorporação:

1. Medicamentos registrados na ANVISA;
2. Segurança do medicamento, selecionando os de baixa toxidez;
3. Composição perfeitamente conhecida, priorizando, sempre que possível, os não associados;
4. Denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);
5. Estabilidade em condições de estocagem e uso, bem como facilidade de armazenamento;
6. Medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
7. Disponibilidade no mercado nacional;
8. Formas farmacêuticas, apresentações e dosagens que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes a que se destinam, o cálculo da dose a ser administrada e o fracionamento ou a multiplicação das doses;
9. Valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica;
10. Indicação fundamentada em critérios epidemiológicos, privilegiando aqueles medicamentos para doenças que configuram problemas de saúde pública e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
11. Medicamentos para doenças consideradas de caráter individual que requeiram tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados.

XXIV. A substituição do medicamento na relação de padronização se justificará quando novo produto apresentar o maior número de vantagens comprovadas possíveis em termos de:

1. Menor risco / benefício;
2. Menor custo / tratamento;
3. Menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
4. Maior estabilidade;
5. Menor toxidez;
6. Maior comodidade na administração;
7. Facilidade de dispensação;
8. Evidências de custo / efetividade

XXV. A exclusão de medicamento da relação de padronização deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

1. Apresentar relação risco / benefício inaceitável;
2. Não apresentar vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
3. Não apresentar demanda justificável.

XXVI. Sempre que possível, a CFT deverá manter mais de um fármaco por classe terapêutica, a fim de beneficiar pacientes que tenham incompatibilidade com a linha principal de tratamento, bem como possuir alternativas terapêuticas para o caso de indisponibilidade do fármaco de primeira escolha ou por práticas de mercado lesivas ao interesse público.

XXVII. O modelo de parecer técnico emitido pela CFT INTO/MS encontra-se definido no Anexo III.

XXVIII. A padronização de medicamentos será publicada periodicamente.

Anexo I – Formulário para demanda de inclusão, alteração ou exclusão de medicamentos no INTO

Anexo II – Fluxograma geral de funcionamento da CFT INTO/MS

Anexo III – Modelo de parecer técnico emitido pela CFT INTO/MS

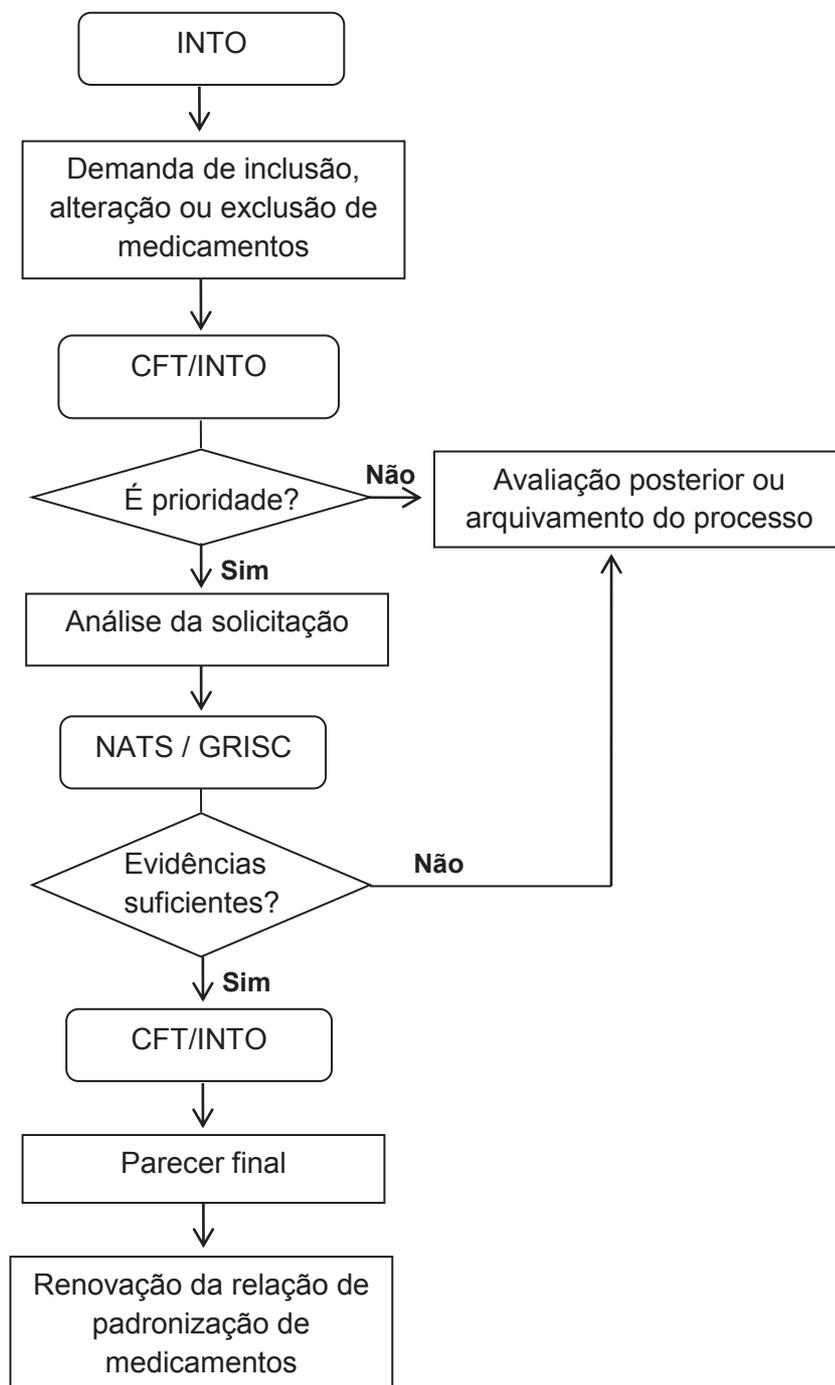
Anexo I – Formulário para demanda de inclusão, alteração ou exclusão de medicamentos no INTO



FORMULÁRIO PARA DEMANDA DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS NO INTO

TIPO DE PROPOSTA: () Inclusão () Exclusão () Alteração
Denominação Comum Brasileira ou Internacional do medicamento:
Nome comercial e laboratório produtor do medicamento:
Registro na ANVISA? () Sim () Não Em caso afirmativo, nº:
Forma farmacêutica e concentração do fármaco:
Classe terapêutica do fármaco:
Principais indicações terapêuticas de fármaco:
Esquema posológico e duração do tratamento para adultos:
Esquema posológico e duração do tratamento para crianças:
Existem ensaios clínicos controlados, metanálises ou revisões sistemáticas da literatura que demonstrem maior segurança e eficácia desse medicamento em relação a algum padronizado? Em caso afirmativo, citar referência completa. OBS: O material apresentado não pode ser de autoria da parte interessada.
Estimativa de custo médio de tratamento de acordo com o esquema posológico e duração do tratamento. Utilizar preço médio e indicar referências utilizadas no cálculo.
Fundamentação clínica / terapêutica que justifica a inclusão / exclusão / alteração desse medicamento na padronização.
DADOS DO PROPONENTE: Nome: Categoria profissional: Telefone: E-mail:
DATA:

Anexo II – Fluxograma geral de funcionamento da CFT INTO/MS para a seleção de medicamentos



Anexo III – Modelo de parecer técnico emitido pela CFT INTO/MS



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia

**PARECER TÉCNICO EMITIDO PELA
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA INTO/MS**

MEDICAMENTO	
DOSAGEM	
FORMA FARMACÊUTICA	
VIA DE ADMINISTRAÇÃO	
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	
PROPOSTA REALIZADA	

DADOS DE EFICÁCIA TERAPÊUTICA:

**RELAÇÃO RISCO / BENEFÍCIO
DE UTILIZAÇÃO**

Muito favorável

Favorável

Desfavorável

PARECER TÉCNICO:

Data: ____ / ____ / ____
Assinatura / Carimbo: _____

ANEXO 5

MODELO DE FORMULÁRIO PARA REALIZAÇÃO DE MINI-ATS

SESSÃO 1: INTRODUÇÃO

1. Quem é o proponente (hospital, departamento, pessoa)?
2. Qual é o nome/denominação da tecnologia em saúde?
3. Quais atores estão envolvidos na proposta?

SESSÃO 2: TECNOLOGIA

4. Em que indicação a proposta será utilizada?
5. De que modo a nova proposta é em comparação com a prática habitual?
6. Foi realizada uma avaliação da literatura (pelo departamento ou por outros)?
7. Indique a referência mais importante e avalie a força da evidência.
8. Quais são os efeitos da proposta para os pacientes em termos de diagnóstico, tratamento, cuidados, reabilitação e prevenção?
9. A proposta implica riscos, efeitos adversos ou outros eventos adversos?
10. Existe em andamento algum estudo conhecido de outros hospitais no país ou no exterior do efeito da proposta?
11. A proposta foi recomendada pelo Conselho Nacional de Saúde, associações Médicas, etc? Em caso afirmativo, indicar a instituição.
12. O departamento já solicitou em qualquer outra ocasião, a introdução da proposta?

SESSÃO 3: PACIENTE

13. A proposta implica em qualquer consideração especial ética ou psicológica?
14. A proposta pode influenciar a qualidade de vida dos pacientes, a situação social ou de emprego?

SESSÃO 4: ORGANIZAÇÃO

15. Quais são os efeitos da proposta sobre os profissionais em termos de informação, treinamento ou ambiente de trabalho?
16. Poderá a proposta ser acomodada dentro da atual configuração física?
17. A proposta vai afetar os outros departamentos ou funções de serviço no hospital?
18. Como é que a proposta afeta a cooperação com outros hospitais, as regiões, o sistema de saúde primário, etc (por exemplo, a conexão com mudanças que ocorrem na via de cuidados)?

19. Quando a proposta pode ser implantada?

20. A proposta foi implantada em outros hospitais nacionais ou internacionais?

SESSÃO 5: ECONOMIA

21. Existe algum custo de partida para equipamentos, reconstrução, treinamento, etc?

22. Quais são as consequências em termos de atividades para os próximos dois anos?

23. Qual é o custo adicional ou economia anual por paciente para o hospital?

24. Qual é o custo adicional ou economia para o hospital nos próximos dois anos?

25. Qual é o custo adicional ou economia anual por paciente para outros hospitais, setores etc?

26. Quais são as incertezas que se aplicam a estes cálculos?

SESSÃO 6: OBSERVAÇÕES