

Experiência do NATS do Instituto Nacional de Cardiologia com a CONITEC

Experience of the Health Technology Assessment Center of the National Cardiology Institute with CONITEC

La experiencia del Núcleo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Nacional de Cardiologia con la CONITEC

Marisa da silva santos¹, Bernardo Tura²

Resumo

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Instituto Nacional de Cardiologia foi constituído em 2009 e vem acompanhando e participando ativamente das políticas e do processo de incorporação tecnológicos no Brasil, através da parceria com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e outras unidades do Brasil e exterior. **Objetivo:** Documentar e analisar criticamente o funcionamento do Núcleo e seu relacionamento com a Comissão. **Método:** Descrição narrativa da criação e funcionamento do Núcleo, no período de 2009 a 2015, incluindo produção técnica e científica. **Análises:** O artigo relata fatores de sucesso e barreiras enfrentadas, a produção técnica e acadêmica,

inovações e o amadurecimento do trabalho, que se caracteriza pela independência e investimento no ensino e pesquisa. Descreve a criação do núcleo, as atividades realizadas e o interesse do grupo por metodologia, o investimento em ensino e pesquisa e a relação com os parceiros no Brasil e no exterior.

Considerações finais: a parceria foi fundamental para o desenvolvimento da equipe, criando um grupo de pesquisa aplicada ao Sistema Único de Saúde.

Descritores: Avaliação de tecnologia biomédica, saúde pública

Abstract

The Health Technology Assessment Center (NATS) at the National Cardiology Institute was constituted in 2009 and has been actively following and participating in the policies and incorporation processes regarding technologies in Brazil, through a partnership with the National Committee for Health Technology Incorporation into

¹ Médica, doutora em epidemiologia, coordenadora do NATS-INC e do mestrado profissionalizante em ATS do Instituto Nacional de Cardiologia – MS. E-mail: marisaccih@gmail.com

² Médico, doutor em pesquisa clínica, coordenador do Núcleo de Bioestatística do Instituto Nacional de Cardiologia – MS. E-mail: brtura@gmail.com

the Brazilian Public Health System (CONITEC) and other units within Brazil and abroad. **Objective:** To document and critically analyze the operation of NATS and its relationship to CONITEC. **Methods:** A narrative description of the creation and operation of NATS during the period of 2009 to 2015, including technical and scientific production. **Analysis:** The article reports the success factors, the barriers faced, the technical and academic production, innovations and the work's maturation process, which is characterized by a certain independence and an investment in education and research. It describes the creation of NATS, the activities conducted and the group's interest in methodology, its investment in education and research and its relationship to partners in Brazil and abroad. **Final considerations:** The partnership was fundamental in the team's development, creating a research group applied to the Brazilian Public Health System.

Key-words: Biomedical Technology Assessment, Public Health,

Resumen

El Núcleo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Nacional de

Cardiologia con la Conitec fue creado en 2009 y viene acompañando y participando activamente en las políticas y en el proceso de incorporación de tecnologías en Brazil, a través de una alianza Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud (CONITEC) y otras unidades de Brazil y del exterior. **Objetivo:** Documentar y analizar críticamente el funcionamiento del Núcleo y su relacionamiento con CONITEC. **Método:** Descripción narrativa de la creación y funcionamiento del Núcleo, de 2009 al 2015, incluyendo producción técnica y científica. **Análises:** El artículo describe factores de êxito y las barreras enfrentadas, la producción técnica y academica, innovaciones y el maduración del trabajo, lo cual se caracteriza por la independencia y inversión en educación y investigación. Describe la creación del Núcleo, las actividades conduzidas y el interés del grupo por la metodología, la inversión en educación y investigación y la relación con los socios en Brazil y en el exterior. **Consideraciones finales:** La alianza fue fundamental para el desarrollo del equipo, creando un grupo de investigación aplicada al Sistema Único de Salud.

Descritores: Avaliación de tecnologia biomédica, salud pública

Introdução

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC) foi criado oficialmente após ser contemplado em 2010 com a verba referente à Carta Acordo nº BR/LOA/1000119.001 e tendo seu funcionamento oficializado pela *Portaria MS/INC 158 publicada no BS 31 de 3/8/2010*. O trabalho de suporte a tomada de decisões foi iniciado com a ANVISA, auxiliando o Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação na análise de efetividade comparativa (antibióticos e antifúngicos) auxiliando a delimitar preços diferenciados apenas para novos medicamentos com comprovada vantagem em eficácia com o tratamento padrão do mercado. O NATS também elaborou a primeira avaliação de múltiplas tecnologias do Brasil, envolvendo dez tecnologias para feridas crônicas. A partir da criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em 2011 o processo de apoio à decisão governamental tornou-se parte da rotina da instituição.

Experiência do NATS do Instituto Nacional...

O trabalho de suporte ao decisor é considerado fundamental pela Instituição, uma vez que uma das atribuições do Instituto é participar da formulação das políticas nacionais de prevenção, diagnóstico e tratamento.

Objetivo

O objetivo deste trabalho é documentar e analisar criticamente o funcionamento do NATS-INC, em especial o seu relacionamento com a CONITEC, intermediado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Secretaria Executiva da CONITEC.

Métodos

Descrição narrativa da criação do NATS-INC e do seu funcionamento, utilizando como fontes documentos do NATS-INC e o sítio eletrônico da CONITEC(1) no período de 2009 a 2015, incluindo produção técnica e científica.

Análise

Criação do NATS - Composição da equipe e capacitação

A equipe inicial foi composta por dois médicos e uma farmacêutica. Foi realizado um treinamento com 60 horas

de duração coordenado pelo IECS - Argentina em que cada equipe ao fim do período elaborou um estudo de custo-efetividade, sendo o tema escolhido pelo NATS-INC anticoagulantes na síndrome coronariana.

Frente à necessidade crescente de produção e a entrada de verba por editais de pesquisa, foram acrescentados à equipe estagiários e bolsistas, possibilitando além de agilizar a realização de revisões sistemáticas e coleta de dados de pesquisas, o treinamento em prática clínica baseada em evidências. Um importante fator de sucesso foi o aproveitamento de expertises já existentes, em especial a integração com o Núcleo de Bioestatística, adicionando mais quatro profissionais com capacidade de elaboração de modelos.

Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (PTCs)

A principal atividade de suporte do NATS-INC à CONITEC consiste na elaboração de PTCs (quadro 1). No período de funcionamento da CONITEC o NATS-INC esteve diretamente envolvido na elaboração de 13 pareceres, envolvendo medicamentos biológicos para doenças reumatológicas, dispositivos

em cardiologia, testes diagnósticos para doenças infecciosas e curativos. A média de tempo para elaboração dos pareceres foi de três meses, incluindo análise do pedido do demandante, revisão e análise crítica das evidências da literatura, e estudos econômicos. Os pareceres já resultaram diretamente em três publicações em revistas indexadas (2-4) e 10 trabalhos aprovados e apresentados em congressos internacionais.

Modelos de Custo Efetividade

Todas as demandas em que se comprova maior eficácia da nova tecnologia, o modelo de custo-efetividade é reavaliado e quase sempre refeito. Esta rotina sempre representa um desafio uma vez que o intervalo de tempo de análise é curto. Este processo é possível pelo fato de contar com a equipe da bioestatística, que planeja a estrutura do modelo e programa sua realização, em paralelo com a equipe de revisão e análise crítica das evidências, que seleciona os melhores *inputs* para o modelo. Sempre se procura elaborar o modelo mais simples e robusto que atende a questão em pauta, baseado em evidências utilizando desfechos importantes para o paciente.

Análise do Impacto Orçamentário

Em todos os pareceres, independentemente da comprovação da eficácia incremental, é realizada uma análise de impacto orçamentário incluindo estimativa da população a partir de dados epidemiológicos, *Market share* e o custo incremental da nova tecnologia.

Comparações indiretas

A equipe desenvolveu uma interface gráfica utilizando o método *de mixed comparisons treatment* (MTC), para elaboração de comparações indiretas, uma vez que em muitos casos os medicamentos são comprados apenas com placebo e não entre si. A interface está disponível em http://www.epiclin.org/r_mtc_jags.html (5) e já foi aplicada em vários estudos.

Pesquisa

A inserção da pesquisa tem sido estimulada pelo governo na forma de financiamentos diretos, carta-acordo ou editais ganhos pelo NATS-INC. O serviço possui duas linhas, uma mais voltada para modelos - como simulação de eventos discretos - e outra para estudos aplicados a ATS, em especial suporte a decisão governamental como MCDA,

Experiência do NATS do Instituto Nacional...

anos ajustados por qualidade de vida (QALY) e preferencias.

O NATS –INC coordenou o estudo nacional de valoração do Euroqol 5D 3L com 5.800 entrevistas domiciliares em três estados do Brasil, com os resultados em fase de publicação.

Os estudos de preferencias têm contado com a colaboração do MOFFIT Center – Florida. Foi criado o sítio eletrônico www.qalybrasil.org (6) como forma de divulgação do conhecimento e criação de uma rede de pesquisadores interessados no tema no Brasil.

Ensino e Eventos

O NATS-INC criou em 2013 o primeiro mestrado profissional em ATS com o apoio do DGITS/SCTIE que dá suporte técnico e logístico à CONITEC. O curso é gratuito, realizado em blocos mensais, permitindo a capacitação de 10 profissionais por ano, oriundos do próprio Ministério da Saúde e de outras unidades como Secretarias Municipais e Estaduais de vários estados do Brasil. Além da pós-graduação *stricto sensu*, vários eventos foram organizados contando com pesquisadores da área de vários países, possibilitando o treinamento de

profissionais, facilitando o intercâmbio entre unidades e criando parcerias.

O NATS-INC participou da elaboração de vários manuais técnicos e capítulos de livro, atendendo a solicitações do Ministério da Saúde e de órgãos internacionais como a Organização Panamericana de Saúde (OPAS – *Guidelines- Case Study Brazil*) e o *Health Technology Assessment Internacional* (HTAI = Hospital-Based HTA Brazil) em fase de revisão.

Interação com outros NATS e organizações

O NATS-INC tem apoiado projetos de ensino e pesquisa do próprio Ministério da Saúde e de diversos outros

Experiência do NATS do Instituto Nacional...

NATS conforme descrito no quadro 1. O apoio a outras unidades tem possibilitado ampliar a área de atuação e a expertise da equipe, por exemplo, com pacientes oncológicos (INCA) e ortopédicos (INTO).

O Instituto Nacional de Cardiologia é membro da rede de avaliação de tecnologias das Américas (REDE TSA) sendo responsável pela criação do seu sítio eletrônico(7). O NATS investe recursos na área de estudos de preferências e qualidade de vida, principalmente pela parceria com o grupo EUROQOL.

Quadro 1. Produção do NATS- INC

Ano	Tipo	Tema	Detalhes
2009-2015	Editais	ATS, qualidade de vida	13 editais ganhos pelo INC e parceiros
2014	Manuais	Diretrizes Metodológicas para elaboração de Diretrizes Clínicas	Apoio ao INCA, em fase final de revisão
2013	Manuais	Diretriz para Parecer de Múltiplas Tecnologias	Encomenda do MS, disponível em http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Diretriz_MTC_revmarisa2set.pdf ;
2013	Manuais	Diretriz para Comparações Indiretas	Encomenda do MS, em revisão pelo DECIT
2013	Software	Interface Gráfica para comparações indiretas	disponibilizado gratuitamente em http://www.epiclin.org/r_mtc_jags.html ;
2012	Website	QALYBrasil	Difusão de informações sobre estudos econômicos. Disponível em www.galvbrasil.org
2015	Website	RedETSA	Sítio eletrônico oficial da Red de Evaluation de Tecnologias en Salud de las Américas, parceria com o núcleo de ATS da OPAS- Washington. Disponível em www.redetsa.org
2010	Manuais	GRADE	Parceria com o GHC, prof. Stein– Posto Alegre Disponível em http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/WEB_Diretriz_GRADE.pdf
2009	Produção técnica	Participação na tradução do instrumento Agree II	Pareceria com o GHC- Porto Alegre, disponível em http://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Brazilian_Portuguese.pdf
2009-2015	PTC	Vários temas envolvendo cardiologia, reumatologia, doenças infecciosas,	12 pareceres disponíveis em http://conitec.gov.br/
2009-2015	Artigos publicados sobre ATS	Seis artigos indexados	Estudos de custo-efetividade, impacto orçamentários, revisões sistemáticas de eficácia e segurança, qualidade de vida e preferencias. Referencias completas disponíveis em http://lattes.cnpq.br/7445955509219546
2009-2015	Resumos apresentados em congressos internacionais	18	Estudos de custo-efetividade, impacto orçamentários, revisões sistemáticas de eficácia e segurança, qualidade de vida e preferencia, incluindo estudos para CONITEC. Referencias completas disponíveis em http://lattes.cnpq.br/7445955509219546
2009-2015	Bancas	28	Incluindo qualificações, defesas, mestrado e doutorado, bancas de concurso em temas de ATS. Referencias completas disponíveis em http://lattes.cnpq.br/7445955509219546
2009-2015	Orientações	10	Incluindo mestrado e doutorado em temas de ATS Referencias completas disponíveis em http://lattes.cnpq.br/7445955509219546

Discussão

O primeiro aspecto a destacar é a independência oferecida na elaboração dos pareceres. Em nenhum momento

nestes anos a nossa equipe sofreu nenhum tipo de pressão política a favor ou contra qualquer tecnologia por parte do DGITS, Secretaria Executiva da CONITEC. A

autonomia propiciada pelo DGITS permitiu, não só a isenção nos pareceres, mas possibilitou o crescimento técnico da nossa equipe, elaborando, por exemplo, métodos alternativos de análise.

Outro ponto de destaque é a transparência do trabalho. Ao longo dos anos o trabalho conjunto tem conseguido crescer a sua capacidade de transmitir aos *stakeholders* no que se baseou a decisão, quais foram os pontos positivos e negativos levantados nos relatórios e nas consultas públicas.

Também surpreende a todos no Instituto a competência da equipe da CONITEC, que enfrentou um grande desafio de criar todo o processo e ainda julgar um enorme volume inicial de demandas cumprindo sempre os prazos previstos, que muitos acadêmicos julgavam ser impossível. A eficiência do trabalho permite que o nosso esforço rapidamente renda frutos, ajudando o governo a tomar decisões importantes, estimulando a equipe a produzir mais e melhor.

A equipe do NATS-INC ainda está em curva de aprendizagem, mas claramente já observamos um ganho de qualidade e complexidade entre os primeiros produtos de 2010 e a produção

de 2015. A possibilidade de um trabalho aplicado diretamente à decisão governamental cria grandes desafios, mas oportunidades maiores, fugindo de um contexto meramente acadêmico, desconectado das grandes discussões e dificuldades que o país enfrenta.

As limitações são impostas muitas vezes pela rotatividade da equipe, causada pela falta de admissão de funcionários federais com formação específica em ATS. Outra clara limitação na nossa produção é imposta pelo custo tempo apresentado pelas demandas do Ministério. A ampliação do processo internamente no Instituto Nacional de Cardiologia ainda é um processo inicial, necessitando de difusão de informações internas e modificação da cultura local.

Considerações finais

Atender à CONITEC e às suas demandas de avaliação de tecnologias em saúde tem sido importante estímulo à criação da rede de pareceristas e pesquisadores em ATS no Brasil, fugindo da pesquisa apenas acadêmica para uma produção aplicada às necessidades do SUS. Ainda é necessário investir na multiplicação da estrutura de suporte e prazos diferenciados de análise,

permitindo a elaboração de modelos de comparação de tecnologias e de custo-efetividade robustos e isentos de conflitos, fortalecendo a transparência e a difusão de informações sobre ATS no Brasil.

Referências

1. Brasil DM. CONITEC 2015 [cited 2015 7/12/2015]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>.
2. Costa MGSd, Santos MdS, Sarti FM, Senna KMSe, Tura BR, Goulart MC. Cost-Effectiveness of Procedures for Treatment of Ostium Secundum Atrial Septal Defects Occlusion Comparing Conventional Surgery and Septal Percutaneous Implant. PLoS ONE. 2014;9(10):e108966.
3. Senna KC, M.G.; Tura, B. ; Santos, M. Budget Impact Analysis of Percutaneous Septal Occluder for Ostium Secundum Atrial Septal Defects Occlusion in the Brazilian Unified Health System Cadernos de Saude Pública.in press.
4. Tatiana Sanjuan BT, Marcelo Goulart, Marisa Santos. Revisão sistemática e comparação indireta de medicamentos biológicos para espondilite anquilosante Jornal Brasileiro de Economia da Saúde. 2015;7(suplemento 1):15. Portuguese.
5. Marcelo Goulart Correia BRT, Regina Lanzilotti Serrão. R MTCJags 2013 [cited 2015 7/11/2015]. R MTC Jags is an Graphic User Interface (GUI) developed under R and Tcl/Tk for analyze clinical studies and compare outcomes through Mixed Treatment Comparison (MTC).]. Disponível em: http://www.epiclin.org/r_mtc_jags.html
6. Marisa Santos ALM. QALYBRASIL 2013 [cited 2015 7/11/2015]. News about economic analysis and quality of Life. Disponível em: <http://qalybrasil.org/wpress/euroqol/>.
7. RedETSA. Website da RedETSA 2015 [8 de outubro de 2015]. Disponível em: <http://redetsa.org/>.

Sources of funding: No
Conflict of interest: No
Date of first submission: 2015-08-04
Last received: 2015-10-08
Accepted: 2015-10-09
Publishing: 2015-10-29