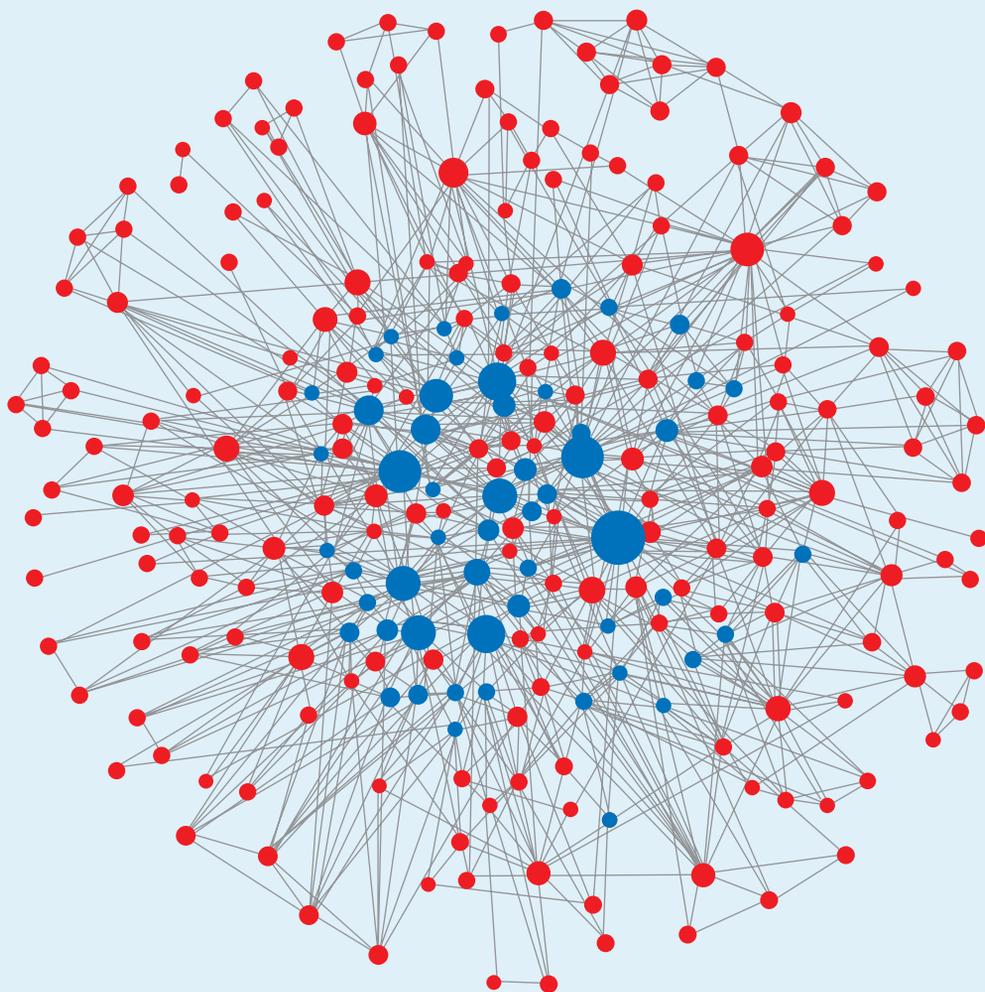


Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde no SUS: Desafios e Propostas para a Gestão



**Avaliação de Tecnologias e
Inovação em Saúde no SUS:
Desafios e Propostas para a Gestão**

Instituto de Saúde

Rua Santo Antonio, 590 – Bela Vista

São Paulo-SP – CEP: 01314-000

Tel.: (11) 3116-8500

Fax: (11) 3105-2772

www.isaude.sp.gov.br

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo**Secretário de Estado da Saúde de São Paulo**

David Everson Uip

Instituto de Saúde**Diretora do Instituto de Saúde**

Luiza Sterman Heimann

Vice-diretora do Instituto de Saúde

Sônia I. Venancio

Diretora do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento para o SUS-SP

Silvia Regina Dias Médici Saldiva

Diretora do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS/SP

Tereza Setsuko Toma

Diretor do Centro de Apoio Técnico-Científico

Márcio Derbli

Diretora substituta do Centro de Gerenciamento Administrativo

Maria Bernardete Marini

Coleção Temas em Saúde Coletiva**Volume 20 – Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde no SUS: Desafios e Propostas para a Gestão**

ISBN 85-88169-01-0 Coleção Temas em Saúde Coletiva

ISBN 978-85-88169-29-6

Tiragem: 2000 exemplares

Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde no SUS: Desafios e Propostas para a Gestão

Organização: Tereza Setsuko Toma, Amanda Cristiane Soares, Maritsa Carla de Bortoli, Kátia Cibelle Machado Pirota, Sonia Isoyama Venâncio, Márcio Derbli

Edição: Márcio Derbli

Imagens da capa e contracapa: Cortesia de Tazio Vanni - Coordenador Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde

Revisão, capa e tratamento de imagens: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo

Projeto gráfico, editoração e impressão: Imprensa Oficial do Estado S/A – IMESP

Núcleo de Comunicação Técnico-Científica

Camila Garcia Tosetti Pejão

Administração

Maria Bernardete Marini

Biblioteca

Carmen Campos Arias Paulenas

Conselho Editorial Executivo

Áurea Eleutério Pascalicchio

Camila Garcia Tosetti Pejão

Carlos Tato Cortizo

Carmen Campos Arias Paulenas

Katia Cibelle Machado Pirota

Lenise Mondini

Luiza Sterman Heimann

Marcio Derbli

Maria de Lima Salum e Morais

Marina Ruiz de Matos

Silvia Regina Dias Médici Saldiva

Tereza Setsuko Toma

Este livro não pode ser comercializado e sua distribuição é gratuita.

A versão online está disponível no site www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/producao-editorial/temas-em-saude-coletiva.

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação – CIP
Biblioteca. Centro de Apoio Técnico-Científico. Instituto de Saúde**

Avaliação de tecnologias e inovação em saúde no SUS: desafios e propostas para a gestão/organizado por Tereza Setsuko Toma... [et al]. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.
344 p. (Temas em saúde coletiva, 20)

ISBN: 978-85-88169-29-6

1. Avaliação da Tecnologia Biomédica 2. Inovação 3. Gestão em Saúde
4. Sistema Único de Saúde I. Toma, Tereza Setsuko, org. II. Série.

Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde no SUS: Desafios e Propostas para a Gestão

**Tereza Setsuko Toma
Amanda Cristiane Soares
Maritsa Carla de Bortoli
Kátia Cibelle Machado Pirotta
Sonia Ioyama Venâncio
Márcio Derbli
Organizadores**

**Instituto de Saúde
São Paulo - 2015**

Sumário

Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde no SUS: Desafios e Propostas para a Gestão

Organização: Tereza Setsuko Toma, Amanda Cristiane Soares, Maritsa Carla de Bortoli, Kátia Cibelle Machado Pirotta, Sonia Isoyama Venâncio, Márcio Derbli

Apresentação

Abertura do Seminário

Luiza Stermann Heimann

Painel 1 – Medicamentos: da incorporação no SUS à promoção do acesso e uso racional

Izamara Damasceno Catanheide, Alexandra Mariano Fidêncio Casarini, Dirce Cruz Marques (Palestrantes); Denizar Viana Araújo, Sílvia Storpirtis, Sílvia Regina Ansaldi da Silva (Debatedores)..... 13

Painel 2 – A experiência da SES/SP na gestão de tecnologias e o impacto na judicialização da saúde no estado de São Paulo

Emanuela Pires da Silva, Paula Sue Facundo de Siqueira, Evelinda Marramon Trindade (Palestrantes); Sérgio Swain Müller, Augusto César Soares dos Santos Júnior, José Sebastião dos Santos (Debatedores) 55

Painel 3 – Estratégias para difusão da informação e capacitação em saúde baseada em evidências e em avaliação de tecnologias de saúde

Ivan Luiz Marques Ricarte, Tazio Vanni, Tiago da Veiga Pereira (Palestrantes); Edina Mariko Koga da Silva, Mabel Fernandes Figueiró, Tereza Setsuko Toma (Debatedores)..... 101

Painel 4 – Políticas de saúde informadas por evidências científicas: fronteiras e desafios para a tradução do conhecimento para o SUS

Ulysses Panisset, Evelina Chapman, Carmen Verônica Mendes Abdala (Palestrantes); Wagner Martins, Everton Silva, Jorge Otávio Maia Barreto (Debatedores)..... 145

Painel 5 – Desafios para o registro, qualificação e vigilância dos produtos para saúde

Cleber Ferreira dos Santos, Mirtes Loeschner Leichsenring, Maria Glória Vicente (Palestrantes); Eliane Molina Psaltikidis, Ana Aparecida Sanches Bersusa, Luiz Carlos Fonseca e Silva (Debatedores)..... 181

Painel 6 – Experiências da utilização de avaliação de tecnologias de saúde para qualificação e padronização de produtos nos serviços de saúde

Flávio Cavalcanti de Araújo, Rosimeire Mendes Lopes, Adriana Cavalcanti da Silva (Palestrantes); Eliane Molina Psaltikidis, Andrea Zamberlan, Almir Fernando Correia da Silva (Debatedores) 219

Painel 7 – Contribuições da avaliação de tecnologias de saúde para a atenção primária no contexto das redes de atenção à saúde

Erno Harzheim, Dirceu Ditmar Klitzke, Airton Tetelbom Stein (Palestrantes); Lídia Tobias Silveira, Arnaldo Sala, Elen Rose Lodeiro Castanheira (Debatedores)..... 249

Painel 8 – O SUS e a inovação em saúde

Nelson Ibañez, Ana Marisa Chudzinski Tavassi, Guilherme Arantes Mello (Palestrantes); Sonia Isoyama Venâncio, Jose da Rocha Carvalheiro, Guilherme Ary Plonski (Debatedores)..... 293

Apresentação

Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) é hoje tema de grande interesse nacional, cada vez mais presente nas agendas de gestores de todos os níveis do sistema de saúde. Em anos recentes, tornou-se evidente o desenvolvimento de mecanismos para a gestão da incorporação de tecnologias no SUS, em grande medida necessário para responder à pressão de ações judiciais.

O processo de institucionalização da ATS no País vem caminhando a passos largos desde 2006, e culminou com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em 2011. Ademais, o Ministério da Saúde lançou em 2008 a REBRATS – Rede Brasileira de ATS, que conta atualmente com mais de oitenta instituições-membro. O trabalho colaborativo entre representantes dessas instituições, mediante participação em seis grupos de trabalho, apresenta importantes produtos, como diversas diretrizes metodológicas, cursos presenciais e a distância, banco de dados contendo estudos elaborados por esses membros, entre outros.

Nesse contexto, o Instituto de Saúde (IS) também passou por mudança em seu organograma e criou em 2009 o Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS/SP, com as seguintes atribuições: realizar avaliação de tecnologias de saúde em uso e a serem incorporadas pelo SUS; propor parcerias e cooperação técnica para o desenvolvimento da avaliação de tecnologias de saúde; difundir o conhecimento produzido, promovendo o fomento e a indução da avaliação de tecnologias de saúde para o SUS/SP, de acordo com a agenda de prioridades definidas pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP).

A aplicação das evidências científicas não é necessária apenas nas decisões sobre incorporação/exclusão de tecnologias como também

pode orientar os gestores para a elaboração de políticas de saúde mais custo-efetivas. Nessa linha, a EVIPNet (*Evidence-informed Policy Network*), uma rede para o fomento de políticas informadas por evidências, vem discutindo formas de melhor traduzir os conhecimentos gerados por pesquisas em práticas efetivas nos serviços de saúde. O Instituto de Saúde passou a colaborar com essa rede a partir da capacitação de um grupo de pesquisadores em 2014.

Nos institutos de pesquisa da SES-SP, entre os quais o Instituto de Saúde, também foram criados os Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT). Em consonância com a missão institucional, o NIT-IS tem como principal meta promover a reflexão sobre a incorporação tecnológica de caráter social e sobre o papel da C, T & I para a qualificação das políticas de saúde.

Embora grandes avanços sejam notados na implementação da ATS no País e no estado de São Paulo, muitos desafios ainda precisam ser enfrentados. Quanto à inovação, é necessário aprofundar as discussões acerca do papel que instituições como o IS, cuja missão é contribuir para o fortalecimento e aprimoramento do SUS, podem vir a desempenhar considerando que o assunto é particularmente centrado em questões de mercado.

Em maio de 2015, o Instituto de Saúde realizou o seminário Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde no SUS: Desafios e Propostas para a Gestão, com os objetivos de apresentar experiências em andamento nas áreas de ATS e inovação no SUS; ampliar o conhecimento sobre esses temas por meio de debates sobre conceitos e práticas; contribuir para o aprimoramento institucional e das redes das quais participa, de forma a fortalecer suas áreas de atuação quanto aos temas propostos; contribuir para o aprimoramento dos processos de gestão nas áreas de Avaliação de Tecnologias de Saúde e Inovação em Saúde no SUS, em particular no estado de São Paulo.

O seminário foi organizado pelo Grupo de Pesquisa Gestão e Avaliação de Tecnologias de Saúde (<http://dgp.cnpq.br/dgp/espelhogrupo/253402229885549>), que conta com os seguintes membros: Alexandra Mariano Fidencio Casarini, Amanda Cristiane Soares, Andréia de Fátima Nascimento, Daniela Oliveira de Melo, Eliane Molina Psaltikidis, Emanuela Pires da Silva, José Ruben Ferreira de Alcântara Bonfim, Katia Cibelle Ma-

chado Pirotta, Marília Cristina Prado Louvison, Maritsa Carla de Bortoli, Patricia Nieri Martins, Sonia Isoyama Venancio, Tereza Setsuko Toma.

Organizado em formato de oito painéis, distribuídos em encontros semanais, contamos com a colaboração de três palestrantes e três debatedores em cada um dos painéis, e que foram convidados por sua grande experiência nos temas abordados.

Painel 1 – 05/05/2015: Medicamentos: da incorporação no SUS à promoção do acesso e uso racional.

Painel 2 – 05/05/2015: A experiência da SES/SP na gestão de tecnologias e o impacto na judicialização da saúde no estado de São Paulo.

Painel 3 – 12/05/2015: Estratégias para a difusão da informação e capacitação em saúde baseada em evidências e em avaliação de tecnologias de saúde.

Painel 4 – 12/05/2015: Políticas de saúde informadas por evidências científicas: fronteiras e desafios para a tradução do conhecimento para o SUS.

Painel 5 – 19/05/2015: Desafios para o registro, qualificação e vigilância dos produtos para saúde.

Painel 6 – 19/05/2015: Experiências da utilização de ATS para qualificação e padronização de produtos nos serviços de saúde.

Painel 7 – 26/05/2015: Contribuições da avaliação de tecnologias de saúde para a atenção primária no contexto das redes de atenção à saúde.

Painel 8 – 26/05/2015: O SUS e a inovação em saúde.

O seminário recebeu apoio financeiro de R\$ 20.000,00 para passagens e diárias de palestrantes, debatedores e colaboradores por meio da Chamada nº 06/2014 – MCTI/CNPq/FINEP (processo nº 466259/2014-0). O livro foi produzido com recursos próprios do Instituto de Saúde, a partir da gravação e transcrição das falas dos palestrantes e debatedores.

Gostaríamos de agradecer os palestrantes e debatedores por suas contribuições no seminário e por cederem suas falas para esta publicação. Agradecemos também a Ricardo Paranhos Pires Moreira, ex-coor-

denador da Comissão de Farmacologia da SES-SP pelas sugestões para a construção dos painéis 1 e 2; a Maria do Carmo Schiavon, ex-diretora do Grupo de Assistência Farmacêutica – CCTIES – SES/SP, pela moderação do Painel 2; a Luis Eduardo Batista, pesquisador do Instituto de Saúde, pela moderação do Painel 4; a Annelise Lopes e Camila Garcia Tosetti Peção, técnicas do Núcleo de Comunicação Técnico-Científica (NCTC), pelo apoio durante toda a realização do evento; aos estagiários do NCTC, Larissa Almeida e Daniel Andrade, pelas gravações das palestras e debates; à equipe do Núcleo de Tecnologia da Informação e aos demais funcionários do Instituto de Saúde que colaboraram em algum momento para que o seminário fosse bem-sucedido.

Desejamos que as experiências e reflexões aqui registradas sirvam de inspiração e apoio aos profissionais da pesquisa e da gestão que trabalham com avaliação de tecnologias de saúde e inovação.

Os organizadores

Abertura do Seminário

Luiza Sterman Heimann¹

Bom dia a todos. Esse evento teve uma procura bastante grande e para nós, do Instituto, é importante a realização deste ciclo de debates sobre o tema da Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde do SUS.

No Sistema Único de Saúde um dos grandes desafios atuais é a questão do uso, incorporação e exclusão das tecnologias em saúde. É uma questão não só técnica mas política e econômica também. Estamos vivendo um momento de grandes iniciativas nessa área, seja em níveis nacional, estaduais e municipais da gestão do Sistema.

Uma das iniciativas é a criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias (REBRATS) com o objetivo de fomentar trabalhos nessa área, pois é uma área nova no campo da Saúde Pública. Não só fomentar, mas difundir a ideia e ampliar ações de avaliação, uma vez que lidamos com um setor econômico forte nessa área. Enquanto Política Pública de Saúde, temos que garantir o direito à Saúde da população, a qualidade da atenção e uma gestão efetiva que garanta o interesse público em relação ao mercado do setor. Isto é, o parque industrial farmacêutico, de equipamentos médico-hospitalares, de apoio diagnóstico e de prestação de serviços assistenciais.

Na gestão do SUS no estado de São Paulo, no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde (SES/SP), foi criado um núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) que tem atuado na capacitação para a criação e fortalecimento de núcleos nos serviços de saúde. Seguindo as diretrizes nacionais tem buscado implantar e coordenar esses núcleos no âmbito de sua atuação por meio da Rede Paulista de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

No Instituto de Saúde, foi instituído o Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS/SP em seu organograma de 2009, que tem como fina-

¹ Luiza Sterman Heimann (dirgeral@isaude.sp.gov.br) é médica sanitária, pesquisadora e diretora do Instituto de Saúde.

lidade: desenvolver pesquisas; elaborar Pareceres Técnicos Científicos (PTCs); desenvolver atividades de formação; assessorias e difusão do conhecimento. Hoje, nosso Centro tem-se destacado pela elaboração de PTCs atendendo às demandas do Ministério da Saúde (MS) e da SES/SP, criado um Programa de Aprimoramento em ATS, realizado Oficina de Capacitação para Trabalhadores e Gestores do SUS, publicado número temático na revista do Instituto (Boletim do IS, disponível online) bem como livro sobre Inovação em Saúde na nossa série temática (Temas em Saúde Coletiva também disponível on line). Este trabalho foi reconhecido pela REBRATS tornando-o membro desta rede. Foram realizados vários projetos de pesquisa em resposta a demandas da SES/SP, MS, em parceria com Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Unicamp, Hospital do Coração e outros Centros.

A iniciativa e organização deste evento é do Centro, que parabenizo a todos os técnicos, pesquisadores que compõem essa área no Instituto, cujo objetivo maior é não só socializar o conhecimento, mas também estimular e provocar para que todos vocês, nos seus locais de trabalho, consigam formar núcleos de avaliação de tecnologias.

Não é por acaso que vamos começar os debates com o tema dos medicamentos, pois essa tecnologia, na verdade é hoje uma questão que vem pressionando a gestão do SUS através da judicialização. Debateremos também outro tipo de tecnologias, as de processo, que são tão importantes quanto a de produtos, porém com menos visibilidade social. Por que será?

Espero que todos vocês participem bastante e como produto dessas discussões poderemos ter uma série de recomendações que possam estar apoiando a melhoria da gestão e da atenção no SUS.

Painel 1

Medicamentos: da incorporação no SUS à promoção do acesso e uso racional

Daniela de Oliveira Melo (Introdução e Considerações Finais):

Farmacêutica, Doutora em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de São Paulo, Especialista em Avaliação de Tecnologias de Saúde pelo IATS/UFRGS, Docente-adjunta da Universidade Federal de São Paulo. E-mail: danimelofarmacia@gmail.com

Izamara Damasceno Catanheide (A Incorporação de Tecnologias no SUS):

Farmacêutica, Mestre em saúde coletiva com ênfase em avaliações de tecnologias em saúde pela Universidade Federal da Bahia, Consultora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde. E-mail: izamara.catanheide@saude.gov.br

Alexandra Mariano Fidêncio Casarini (Os desafios das SES para a promoção do acesso e uso racional de novos medicamentos incorporados no SUS):

Farmacêutica, Mestre de saúde coletiva pelo Instituto de Saúde, Diretora-Técnica de Saúde II do Grupo de Assistência Farmacêutica da Coordenadoria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, atuando na gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. E-mail: acasarini@saude.sp.gov.br

Dirce Cruz Marques (Os desafios do acesso e promoção do uso racional de medicamentos na Prefeitura do município de São Paulo):

Farmacêutica bioquímica, Mestrado em economia da saúde pela Universidade Federal de São Paulo. Coordenadora da Área de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. E-mail: dircem@prefeitura.sp.gov.br

Denizar Viana Araújo (Debatedor):

Médico, Doutor em Saúde Coletiva, Professor associado ao Departamento de Clínica Médica da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Coordenador do Centro de Excelência em Avaliação Econômica e Análise de Decisão da

ProVac Network – Organização Pan-Americana de Saúde. E-mail: *denizarvianna@gmail.com*

Sílvia Storpirtis (debatedora): Farmacêutica, Doutora pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP, Professora associada do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas. E-mail: *sstor2011@gmail.com*

Silvia Regina Ansaldi da Silva (Debatedora): Farmacêutica, com especialização em Farmácia Industrial pela Faculdade Oswaldo Cruz, e assessora técnica na Assistência Farmacêutica da Coordenadoria Regional de Saúde Oeste da Secretaria Municipal de Saúde. E-mail: *silvia.reginaansaldi@gmail.com*

Introdução

Daniela de Oliveira Melo

A judicialização do acesso impulsionou a incorporação de tecnologias, principalmente de medicamentos, e acabou exigindo uma mudança na forma de avaliar quais das novas tecnologias cada vez mais numerosas e caras deveriam ser disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde. No entanto, o grande número de ações judiciais tem ameaçado a sustentabilidade do sistema público de saúde uma vez que leva a deturpações no uso do recurso financeiro, já tão escasso e insuficiente frente à crescente demanda por cuidados à saúde. E se esse é um grande problema para o governo federal, traduz-se em um desafio ainda maior para os municípios brasileiros.

Espera-se que, com a tomada de decisão informada por evidências, seja possível melhorar a gestão dos recursos financeiros na área da saúde e optar por alternativas mais custo-efetivas. Podemos dizer que em nível federal temos avançado muito nesse sentido com um processo iniciado com a CITEC e que culminou com a implantação da CONITEC e promulgação da Lei 12.401/2011. Com a gestão descentralizada sendo um dos princípios organizacionais do SUS é de fundamental importância que esse modelo de gestão de tecnologias alcance também os municípios.

Quantos desafios nesse processo! Por isso a importância de realizar uma ampla discussão sobre a Avaliação de Tecnologias em Saúde não apenas pensando em equipamentos diagnósticos de ponta ou nos medicamentos oncológicos ou de Componentes Especializados, mas também para as tecnologias amplamente empregadas cotidianamente na Atenção Primária, que realiza o diagnóstico e tratamento de doenças amplamente prevalentes.

A Incorporação de Tecnologias no SUS

Izamara Damasceno Catanheide

Bom dia. É um grande prazer estar aqui para falar sobre a incorporação de tecnologias no SUS. Tudo é muito recente no nosso País. O Sistema Único de Saúde não chegou nem aos 30 anos. A assistência farmacêutica no País tem um pouco mais de tempo, data da década de 1970 com a CEME, a Central de Medicamentos. Mas a incorporação de tecnologias ainda é uma criança, pois só a partir de 2006 que o Ministério da Saúde começou a avaliar a incorporação de tecnologias com a criação da CITEC, a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, que era composta apenas pelo Ministério da Saúde e por representantes das agências reguladoras, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Em 2011 houve um marco importante no Sistema Único de Saúde com a publicação da Lei 12.401. Essa lei alterou a Lei Orgânica da Saúde, a Lei 8.080, de 1990. O artigo 6º da Lei 8.080 trata da assistência terapêutica integral, em que o SUS deve fornecer uma assistência terapêutica integral, inclusive medicamento. Isso tem sido interpretado em nosso País como se toda e qualquer pessoa poderia e deveria ter acesso a qualquer tipo de medicamento no sistema. Com base na interpretação equivocada, acompanhamos nas últimas décadas uma avalanche de demandas judiciais para acesso a medicamentos. Mas a integralidade não quer dizer que devemos fornecer todas as tecnologias. É preciso ter uma avaliação

críteriosa para a incorporação dessas tecnologias no sistema. Assim, com a Lei 12.401 alterou-se esse dispositivo da Lei 8.080, e um dos resultados foi a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a CONITEC.

Há várias diferenças entre a CONITEC e a CITEC. Primeiro, ela é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde. A CONITEC tem por atribuição assessorar o Ministério da Saúde nas demandas relativas à incorporação, à exclusão ou alteração de tecnologias no sistema, bem como na construção e alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

A CONITEC possui três subcomissões: a subcomissão de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que o próprio Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS) coordena; a subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME); coordenada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF); a subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), a qual é coordenada pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

Há duas diferentes estruturas na CONITEC. O Plenário composto por 13 membros, que, além de áreas do próprio Ministério da Saúde, conta com a participação do Conselho Federal de Medicina, Conselho Nacional de Saúde, que tem um representante da população, CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde, CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, e permanecem ainda a ANVISA e a ANS que já tinham a participação na CITEC. Além do plenário temos a estrutura da Secretaria Executiva, a qual é exercida pelo DGITS, composto por uma equipe multidisciplinar, que cuida de toda a parte administrativa e coordenação das atividades da CONITEC. Aqui temos presente na plateia a doutora Evelinda Trindade, que é uma das nossas parceiras, e o pessoal do Hospital das Clínicas de São Paulo – grande parceiro no trabalho da CONITEC. Aqui em São Paulo, nossos parceiros são o Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, o Hospital das Clínicas de Botucatu; no Rio, o Instituto Nacional de Cardiologia, e também outras instituições distribuídas pelo Brasil.

A missão do DGITS é qualificar o processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde (ATS), porque, na verdade, a CONITEC não decide,

apenas assessora o Ministério para que se decida sobre incorporação ou exclusão de determinada tecnologia. Provemos o subsídio técnico para que o Ministério possa decidir. Nossa visão é ser reconhecido pela gestão e pela excelência na gestão e incorporação de tecnologias considerando o desenvolvimento tecnológico e as transformações para um Brasil saudável.

Com relação aos objetivos estratégicos do DGITS, um dos primeiros é contribuir para a redução da judicialização do direito à saúde. Não é que a judicialização é um fenômeno ruim ou bom, por si ele quer prover direitos para as pessoas terem acesso a tecnologias, mas o nosso papel é dizer o que está fundamentado nas melhores evidências disponíveis. Outro objetivo é aprimorar o processo brasileiro de ATS, conforme o marco legal e o avanço da ciência, ampliar e qualificar a participação social no processo de incorporação tecnológica. Nesse sentido, a equipe tem trabalhado muito para motivar a participação dos usuários nos processos de discussão sobre a incorporação de tecnologias, especialmente para uma participação mais qualificada nas consultas públicas. Outro ponto é dar visibilidade ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde, e isso temos feito com a participação em eventos e melhorando a nossa comunicação por meio da página eletrônica.

Vale comentar sobre as mudanças que já alcançamos, apresentando a experiência da CONITEC internacionalmente. Agora em maio, a presidente da CONITEC vai apresentar nossa experiência na Filadélfia e no próximo mês na Noruega, a convite do HTAi – *Health Technology Assessment international*. Isso é muito bom para o desenvolvimento da incorporação tecnológica em nosso país, porque vamos aprendendo a partir da experiência de outros países mais experientes na área. E com a nossa experiência estimulamos outros países que ainda não têm esse processo estruturado.

Quanto ao objetivo estratégico de gerir o processo elaboração e revisão de PCDT, tem sido um grande desafio para o Departamento, porque até o ano passado esse trabalho ficava a cargo da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde. Mas é difícil colocar em prática a elaboração de um protocolo clínico baseado em evidência que seja reprodutível e que depois os profissionais tenham adesão a ele.

O DGTIS está situado dentro da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), mas somos quatro

departamentos e essa secretaria cuida desde a pesquisa com o Departamento de Ciências e Tecnologias (DECIT), a inovação com o Departamento do Complexo Industrial da Saúde, a incorporação com o DGTIS, e o acesso com o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF). Como responsabilidade da SCTIE, é pensado todo o ciclo das tecnologias.

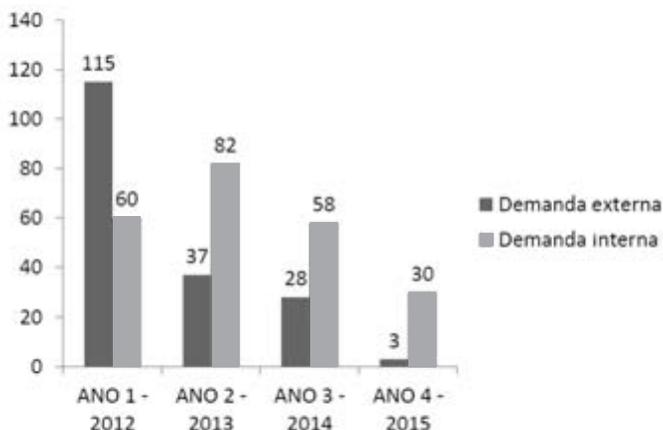


Quais são as regras para incorporação de tecnologias no país? Há dois momentos distintos. Um deles é o momento da avaliação, que é fundamentada em evidências científicas sobre eficácia, segurança e efetividade e leva 180 dias em média, podendo ser prorrogado por mais 90 dias. Quem pode pautar essa solicitação, esse pedido de incorporação? Qualquer pessoa, desde que preencha todos os requisitos que estão dispostos na página eletrônica da CONITEC (<http://conitec.gov.br/>). Depois de avaliada, a decisão é publicada na portaria de incorporação e publicado em diário oficial. Se a decisão foi por incorporar, o SUS tem 180 dias para disponibilizar a tecnologia. Por que demora tanto, depois que avaliou, para

disponibilizar essa tecnologia no sistema? Primeiro ponto, se tiver que comprar a tecnologia tem que fazer todo o processo de compra. Segundo, se for a criação do procedimento, também não é uma questão simples dentro do Ministério para ser criado um procedimento para poder reembolsar. Então, esses 180 dias são para ajustar internamente a parte da área administrativa de como vai ser disponibilizada a tecnologia.



E aqui apresentamos, nesses três anos de atuação da CONITEC, alguns dos nossos resultados. Até abril de 2015 foram realizadas 37 reuniões, sendo 34 ordinárias e três extraordinárias. No total foram avaliadas ou estão em avaliação 413 demandas por incorporação ou por exclusão de alguma tecnologia. E é importante notar que nós temos hoje um número muito maior de demandas internas, do próprio Ministério da Saúde ou de Secretarias de Saúde. Por exemplo, a Secretaria de Saúde de São Paulo é uma das que mais demanda depois do Ministério da Saúde. E externas, são essencialmente da indústria farmacêutica.



E temos 38% de demandas externas que não estavam em conformidade, ou seja, ao solicitar a incorporação de determinada tecnologia o demandante não preencheu todos os critérios que foram requisitados e essas demandas não prosseguiram no processo da avaliação. Atualmente, temos 67 demandas em avaliação. É interessante que no primeiro ano de atuação o número de demandas externas era quase o dobro das demandas internas e ela foi regredindo ao passar de cada ano, de forma que no primeiro trimestre de 2015 recebemos só três demandas externas e 30 demandas internas para incorporação da tecnologia. As demandas internas estão ligadas aos programas de saúde do nosso país, pois são as áreas do Ministério que identificam a necessidade de avaliar.

Em relação às consultas públicas, fizemos 112 consultas e tivemos 6.800 contribuições. O maior número de contribuições ocorreu com a consulta pública do protocolo para priorização das doenças raras, com mais de 800 contribuições.

Tecnologias incorporadas foram 127 e 65 não incorporadas. E todas as recomendações da CONITEC foram acatadas pelo Secretário da SCTIE ou pelo Ministro da Saúde. Nosso maior número de demandas foi de medicamentos com 61%, 23% de procedimentos, 15% de produtos e 1% de protocolos.

Outras ações do departamento, o que temos feito? Encontro dos parceiros da CONITEC, em março do ano passado em Brasília. Outro evento foi a Oficina de Priorização dos Protocolos Clínicos para doenças raras e agora na semana passada foi realizado um segundo momento também para as doenças raras. Também decidimos trabalhar com o uso das evidências nas decisões judiciais sobre tecnologias em saúde. Esperamos ainda esse ano conseguir o diálogo deliberativo com os magistrados e publicar essa síntese de evidência.

Outra ação que temos feito é a parceria com o Conselho Nacional de Justiça. Em maio do ano passado nós disponibilizamos um canal para que os Magistrados pudessem tirar dúvidas, na hora de decidir sobre uma demanda. Então, além de dizer que se tem indicação, dizemos quais são as alternativas no SUS. Temos recebido muitos e-mails dos Magistrados, especialmente do judiciário de Minas Gerais. E o interessante é que mudou agora o perfil dessas solicitações. Antes só vinha uma solicitação simples, está ou não disponível no SUS, está indicada ou não, e hoje já vem bem fundamentado, muitos juízes já perguntam de antemão para o médico: *“O seu paciente já fez uso dos medicamentos que estão no SUS? Quais foram? Por quanto tempo?”* E vem para emitirmos um parecer com base naquelas informações mais detalhadas. Então, é interessante. Tem demorado mais tempo para emissão das respostas, mas é um trabalho mais gratificante agora, explicamos mais detalhadamente sobre a incorporação de tecnologias, sobre a ATS.

Esse é o novo site da CONITEC. Hoje é um site independente para que tenhamos maior governabilidade em relação à atualização das informações, e quase que diariamente atualizamos esse site com as notícias.



Essa é a área do direito à saúde, onde publicamos as fichas técnicas sobre os medicamentos mais judicializados e os relatórios de recomendação da CONITEC.

FICHAS TÉCNICAS

- 15 fichas de medicamentos
- E-mail disponível para o Judiciário



CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

DGITS Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
SCTI/ Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério de Saúde

Aqui, o mapa dos parceiros, há parceiros distribuídos por todas as regiões do país, exceto na região Centro-oeste e com grande concentração aqui na região Sudeste.



PARCEIROS CONITEC



Os desafios para os trabalhos da CONITEC no período de quatro anos, de 2015 a 2018, é ampliar e qualificar a rede de parceiros, e também qualificar a participação dos cidadãos nas consultas públicas. Participação social, comunicação e transparência e realmente melhorar o nosso site, inclusive com a possibilidade de essas informações no site serem disponibilizadas também na língua inglesa.

A RENAME é um grande desafio, porque como eu falei, a governabilidade em relação à subcomissão da RENAME é do DAF, e o DIGITS participa como parceiro. O que estamos fazendo em relação à atualização da RENAME é contratar os parceiros. Está em andamento esse processo de atualização da RENAME, mas a previsão para ser publicada a próxima é 2016. A versão 2014 está no site com a lista que foi atualizada a partir das incorporações que aconteceram na CONITEC.

A saúde de direito é ampliar realmente esse canal de comunicação, não só por e-mail, mas que possamos ter outras estratégias para conseguir explicar melhor a importância do processo da incorporação e con-

seguir que os Magistrados utilizem, e a cooperação internacional com as diversas agências de avaliação e tecnologias de outros países.

Então, para finalizar, a CONITEC tem trabalhado por um sistema eficiente, moderno e sustentável que tem como prioridade reduzir o uso irracional de medicamento e das outras tecnologias, favorecer as melhores práticas clínicas e instituir o paradigma da ciência e da racionalidade nas incorporações tecnológicas no SUS. Publicamos no final do ano passado nosso balanço de três anos de atuação, está disponível em nossa página, quem tiver interesse pode acessar esse documento na íntegra. Estou à disposição, depois podemos conversar mais um pouco a respeito, muito obrigada.

Os desafios das SES para a promoção do acesso e uso racional de novos medicamentos incorporados no SUS.

Alexandra Mariano Fidêncio Casarini

Bom dia. Após assistirmos à palestra sobre “Política nacional de incorporação de medicamentos no SUS” e vermos quanto o país tem avançado na avaliação de tecnologias de saúde, a mim coube à missão de falar sobre os desafios das Secretarias Estaduais com a chegada desses novos medicamentos para garantir o acesso e o uso racional pelos pacientes.

Meu objetivo não é esgotar o assunto neste curto espaço de tempo que temos para exposição, considerando a complexidade do tema, mas a ideia é abordar alguns pontos importantes para refletirmos sobre os desafios a serem enfrentados e assim estimular as discussões.

Primeiramente é preciso compreender como estão regulamentadas as ações e serviços de saúde no SUS. O financiamento das ações e serviços é compartilhado entre as esferas de gestão federal, estadual e municipal, por meio de blocos de financiamento: bloco da atenção básica, da atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, vigilância em saúde, assistência farmacêutica (nosso foco de atenção), além de gestão do SUS e investimentos na rede de serviços de saúde.

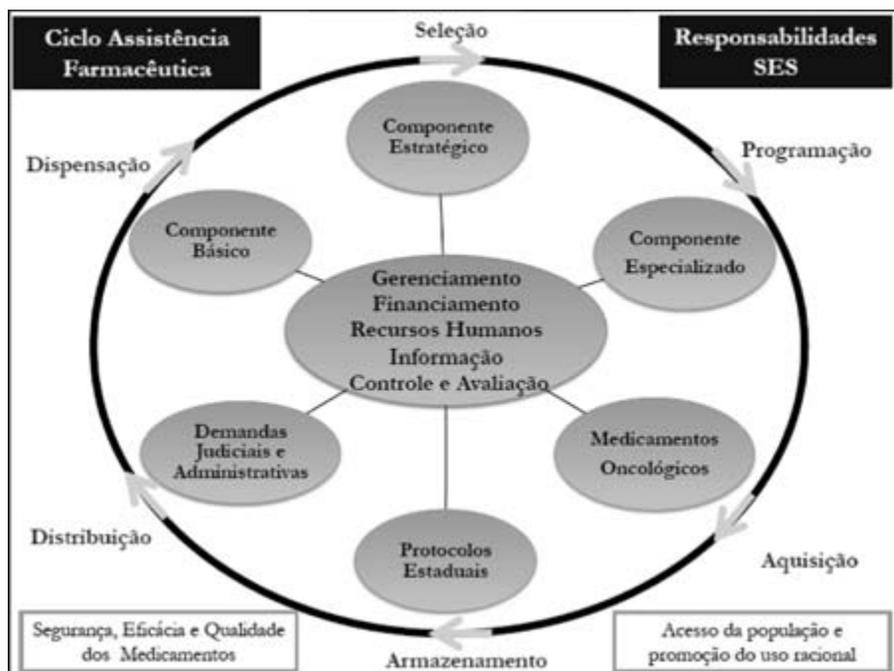
O financiamento e a regulamentação das ações e serviços, específicos do bloco da assistência farmacêutica, está subdividido em componentes: básico, estratégico e especializado. Nessa perspectiva, como está organizada a assistência farmacêutica, como se dá o acesso aos medicamentos, a incorporação de novas tecnologias e o uso racional nos diferentes componentes? Quais são os desafios para uma Secretaria de estado?

A assistência farmacêutica envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde objetivando o acesso e uso racional dos medicamentos. Tem ações que compreendem a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a seleção, programação, aquisição, distribuição, garantia da qualidade, o acompanhamento e avaliação de sua utilização.

A Organização Mundial da Saúde define que há uso racional quando os pacientes recebem os medicamentos apropriados para as suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade. Para tanto, subentende-se que o paciente necessita de atenção médica, prescrição adequada, acesso ao medicamento no momento oportuno. E que tudo isso tenha, não só o menor custo para si, mas também para a população.

Atualmente no cenário de incorporações de medicamentos, a CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS, avalia as evidências científicas de uma nova tecnologia, o Ministério da Saúde avalia o impacto orçamentário da incorporação para alocação dos recursos financeiros no componente específico da assistência farmacêutica, visando à manutenção do equilíbrio financeiro entre as três esferas de gestão. E ao Estado, além de sua contrapartida no financiamento da assistência farmacêutica para a garantia de acesso e uso racional dos medicamentos, cabe também a garantia da oferta necessária de ações e serviços de saúde, para que os pacientes possam ter acesso às especialidades médicas, exames diagnósticos e de monitoramento do tratamento clínico.

Será que estamos fazendo o acompanhamento do uso dos medicamentos – a cada incorporação – de forma devida? Para garantir o acesso aos medicamentos e seu uso racional há muito trabalho a ser feito em cada processo do ciclo da assistência farmacêutica.



Na Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) temos o componente estratégico, que contempla os medicamentos para prevenção, tratamento e controle das doenças e agravos de perfil endêmico, o componente básico que contempla medicamentos para tratamento de doenças da atenção básica e o componente especializado que contempla medicamentos cujas linhas de cuidado são definidas pelos protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, e são utilizados em âmbito ambulatorial visando à integralidade do cuidado, desde a atenção básica até a atenção especializada. Temos também os medicamentos oncológicos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, mas com toda logística sendo executada pelas Secretarias de estado, embora não estejam alocados em nenhum componente.

As Secretarias em geral trabalham com protocolos estaduais. Aqui em São Paulo nós temos alguns protocolos desde 2007 que, inclusive, estão sendo revistos, pois contemplam medicamentos ainda não avaliados ou não incorporados pela CONITEC.

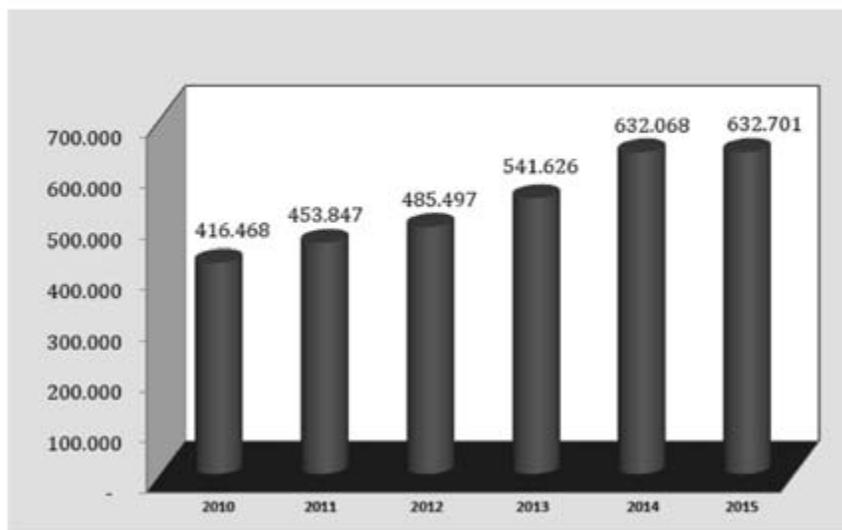
Nós temos um grande número de medicamentos dispensados por mandados judiciais e determinações administrativas para os quais não conseguimos adotar ações de promoção de uso racional. Inclusive para que essas demandas não aumentem precisamos garantir o acesso da população aos medicamentos dos vários componentes, promovendo o uso racional. Dessa forma, são responsabilidades das Secretarias Estaduais: o gerenciamento, o financiamento compartilhado de acordo com a pactuação de cada componente, os recursos humanos necessários, a informação, o controle e avaliação de todos os processos inerentes ao ciclo da assistência farmacêutica, para que além da garantia de acesso, possamos ofertar medicamentos seguros e eficazes.

No perfil da Secretaria de Estado as ações para “promoção de uso racional de medicamentos” estão mais voltadas ao componente especializado, porque para este temos unidades próprias que fazem a dispensação direta ao paciente. Lógico que não deixamos de ter ações para o componente básico, pois, aqui em São Paulo, nós temos as farmácias do Programa Dose Certa que fazem atendimento diretamente aos pacientes com atenção farmacêutica, mas a maior parte do atendimento aos pacientes da atenção básica se dá pelos municípios, então o foco de acesso e promoção no componente básico está sob responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde.

O mesmo acontece com o componente estratégico, nós oferecemos os medicamentos para algumas unidades próprias que estão vinculadas aos hospitais estaduais, a alguns ambulatorios, mas a responsabilidade de notificação, de acompanhamento das doses dadas está também no nível municipal e inclusive com acompanhamento de equipe multidisciplinar.

O componente especializado traz grande impacto para a Secretaria de Estado porque a demanda tem aumentado significativamente, principalmente depois da criação da CONITEC. O número de incorporações cresceu bastante, e normalmente são tecnologias de alta complexidade que acabam sendo alocadas dentro desse componente. E, conseqüentemente, o número de pacientes cadastrados cresce também, aqui em São Paulo o crescimento ultrapassa mais de 100.000 pacientes/ano.

Nº de Pacientes atendidos no Componente Especializado, por mês, na SES/SP, 2010-2015.



Fonte: Sistema MEDEX e SIASUS, Março/2015

Então, a missão da Secretaria de Estado de garantir o acesso para os pacientes e promover o uso racional é um grande desafio dentro do componente especializado.

Eu trouxe um exemplo de incorporação na prática que gerou bastante impacto ao Estado, dentre várias situações diferenciadas, cada qual com a sua peculiaridade. Trata-se dos novos imunobiológicos incorporados para tratamento de artrite reumatoide, doença de Crohn e outras patologias previstas no componente. Dos cerca de 700.000 pacientes/mês que nós atendemos, quase 27.000 utilizam imunobiológicos. Isso representa para a Secretaria um volume de dispensação de 75.500 unidades farmacêuticas/mês e um volume financeiro de R\$ 45.000.000,00.

Impacto Financeiro

Pacientes em tratamento com medicamentos imunobiológicos, pelo
CEAF – SES/SP

Imunobiológicos	Nº Pacientes	Valor*
Adalimumabe	12.453	R\$ 20.351.816,24
Etanercepte	6.847	R\$ 10.588.686,84
Infliximabe	4.280	R\$ 8.844.659,60
Golimumabe	1.544	R\$ 2.164.688,00
Rituximabe	164	R\$ 1.259.545,09
Tocilizumabe	858	R\$ 1.184.932,44
Abatacepte	620	R\$ 935.300,96
Certolizumabe pegol	205	R\$ 257.141,06
Total	26.971	R\$ 45.586.770,24

* Valor aquisição Ministério da Saúde

75.500 Unidades Farmacêuticas /Mês

Fonte: Sistema MEDEX e SIASUS, Março/2015

Esses medicamentos requerem esquema de infusão específico. O infliximabe, que é um imunobiológico que já estava no programa há certo tempo, precisa de pelo menos duas horas de infusão na primeira dose, nas demais uma. O rituximabe precisa de quatro horas de infusão, tem uma série de reações adversas que precisam ser observadas. Tocilizumabe e abatacepte também possuem esquema específico de infusão.

Tempo de Infusão

Imunobiológico	1ª Dose	Demais Doses
Abatacepte	1 hora	30 min.
Adalimumabe	SC	SC
Certolizumabe pegol	SC	SC
Etanercepte	SC	SC
Golimumabe	SC	SC
Infliximabe	2 horas	1 hora
Rituximabe	4 horas	3 horas
Tocilizumabe	1 hora	30 min.

* É realizada a observação dos pacientes por 30 minutos após infusão venosa.

Fonte: CEDMAC HC-SP

E qual é a nossa realidade e de outras Secretarias Estaduais de Saúde, no que diz respeito à dispensação desses imunobiológicos? Nós temos situações em que os centros de referências acompanham desde a consulta médica até a dispensação do medicamento, mas temos situações em que o paciente recebe o medicamento na farmácia e, infelizmente, não sabemos onde ele irá realizar a infusão.

Entre os principais desafios temos a necessidade de informatização de todos os processos inerentes ao ciclo da assistência farmacêutica. Hoje nós trabalhamos com planilhas de Excel que têm 300.000 linhas para a programação de medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde. A programação feita dessa forma pode gerar erro e conseqüentemente falta de medicamento, comprometendo a garantia de acesso. Elaboração de procedimentos operacionais padrão, precisamos de investimento em recursos humanos, em ferramentas para organização de centros de referência de tratamento e infusão de medicamentos, com equipe multiprofissional.

A maioria dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde já traz a recomendação de que os pacientes sejam acompanhados em centros de referência e tratamento porque são doenças de alta complexidade. Para adequado manejo de um imunobiológico é necessário ter um centro especializado para fazer o acompanhamento dos pacientes, a troca do medicamento, adequação das doses, avaliação da efetividade do tratamento, entre outros.

Para incorporar novas tecnologias são avaliados os estudos que comprovam eficácia dos medicamentos e a avaliação da efetividade na vida real? Se os processos não estiverem bem definidos e informatizados, não conseguimos nem coletar os dados necessários referentes à dispensação dos medicamentos, o que dificulta qualquer tipo de avaliação.

Outro desafio é a garantia de acesso a médicos especialistas. Podemos citar como exemplo a situação vivenciada com a incorporação de medicamentos para tratamento de glaucoma, os quais migraram da política de atenção oftalmológica para o componente especializado. Muitos pacientes não conseguem consulta com o oftalmologista. O estado de São Paulo é um dos únicos que conseguiu isso há um ano. Nós já fornecíamos os colírios e desde outubro de 2014 fornecemos na regra do componente especializado, mas até agora a portaria que regula a incorporação dos medicamentos tem sido prorrogada para a maioria dos estados, porque não conseguem se organizar para que os pacientes tenham acesso à consulta ao oftalmologista e assim receberem seus medicamentos. Em resumo, os medicamentos estão incorporados, têm ressarcimento pela Tabela de Procedimentos do SUS, mas os estados não conseguem garantir a oferta de tratamento oftalmológico especializado, logo o acesso fica comprometido.

Um grande desafio é a estruturação da rede de frio, pois temos muitos itens termolábeis no componente especializado e com a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde. Eles chegam aos almoxarifados centrais, e têm de ser distribuídos para todo Estado. Em São Paulo temos 38 farmácias de medicamentos especializados que fazem tanto o atendimento presencial quanto a distribuição para o município. Então, da nossa farmácia o medicamento pode ir para quase 600 municípios. A maioria das Unidades não possui gerador de energia. Ocorre, às vezes, de o me-

dicamento ser retirado na farmácia por um carro comum, até mesmo em caixa de isopor com refrigeração insuficiente. Se fizermos uma análise da rede de frio desde a aquisição pelo Ministério da Saúde até a dispensação ao paciente, e ainda como ele conserva isso na casa dele, evidenciaremos muitos problemas. Inclusive, recebemos muitas reclamações sobre a conservação dos medicamentos e também devoluções de medicamentos pelos pacientes devido à falta de energia elétrica em suas residências. Como garantir a qualidade dos medicamentos se não podemos garantir a correta conservação dos mesmos? Como garantir a efetividade dos tratamentos, se não podemos garantir a qualidade dos medicamentos?

Logo, outro desafio é a otimização da logística de distribuição, pois a centralização de aquisição dos medicamentos pelo Ministério da Saúde trouxe muitos benefícios em questões financeiras para garantir a sustentabilidade do componente, mas para estados como São Paulo, com um grande número de pacientes cadastrados no programa, é necessário um alto investimento em logística.

E a dispensação aos pacientes visando à promoção do uso racional de medicamentos? É ainda algo muito tímido, a maioria das unidades conta com farmacêuticos, no entanto, desenvolvendo mais atividades administrativas do que relacionadas à atenção farmacêutica. Mas temos algumas boas experiências dentro de muita coisa que tem para ser feita, trata-se de experiências iniciais, porém muito válidas. Este ano estamos divulgando o Guia de Orientações Sobre Medicamentos e também está para ser lançado o Guia de Orientação Farmacoterapêutico. A doutora Silva Storpitis, presente aqui no evento, é quem conduz junto com a Secretária o projeto da FARMUSP, Farmácia da Universidade de São Paulo, que é uma experiência com um grupo específico de pacientes e tem como eixo temático a dispensação do medicamento atrelado ao seguimento farmacoterapêutico, um centro de informação ao paciente e capacitar os recursos humanos para a prática da farmácia clínica.

Embora não em quantidade suficiente, nós temos cerca de 70 serviços de aplicação assistida de medicamentos na Secretaria de Estado de São Paulo que são distribuídos na capital e nos Departamentos Regionais de Saúde. Esses serviços iniciaram com aplicação assistida da alfapegin-terferona para tratamento das hepatites virais, de imiglucerase para trata-

mento da doença de Gaucher e imunoglobulina humana. O infliximabe foi o imunobiológico inicial, que fazia parte do componente e requeria um cuidado maior na infusão e os serviços que inicialmente faziam sua aplicação assistida hoje também fazem dos demais imunobiológicos. Alguns serviços também fazem o acompanhamento da dispensação e aplicação de hormônio de crescimento. E a toxina botulínica é dispensada somente em serviços de aplicação assistida.

Eu queria apresentar brevemente a experiência de quatro centros que foram denominados de CEDMAC. Como o medicamento é de alto custo denominou-se Centro de Dispensação de Medicamentos de Alto Custo, que é uma parceria da Secretaria com um projeto apoiado pela FAPESP e CNPq. Eles possuem equipe multidisciplinar, então são serviços organizados para isso e se localizam no Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, no Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, no Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas e no Hospital de Base de São José do Rio Preto. Esses serviços têm o objetivo específico de acesso racional ao tratamento, padronização do atendimento de pacientes com indicação do uso de imunobiológicos, criação de banco de dados totalmente informatizado desde o atendimento médico até a dispensação. Eles têm um sistema próprio de registro desde a prescrição até a dispensação, e isso contribui para o processo de tomada de decisão dos gestores, treinamento assistencial e multiprofissional, pesquisa e também fomenta troca de experiências.

O CEDMAC, do Hospital das Clínicas de São Paulo, tem uma sala de aplicação com seis leitos, três consultórios médicos, consultório de enfermagem, sala de discussão, sala de espera, atendimento padronizado em prontuário eletrônico, registro de todos os atendimentos, aplicação supervisionada garantindo adesão, busca ativa dos pacientes que não comparecem, inclusive fazem a primeira dispensação dos imunobiológicos de aplicação subcutânea.

CEDMAC HC - São Paulo

- Sala de aplicação com 6 leitos
- 3 consultórios médicos
- 1 consultório de enfermagem
- Sala de Discussão Médica
- Sala de Espera



Eles conseguem, com o registro desses dados, fazer um acompanhamento longitudinal da eficácia do tratamento com agilidade para poderem fazer o ajuste ou troca do medicamento quando indicado. Os atendimentos são agendados de acordo com as consultas médicas e eles garantem consultas médicas extras quando ocorrem eventos adversos. Esse é um problema na rede de atenção, nós vivenciamos isso com a incorporação dos inibidores de protease para tratamento de hepatite C, o boceprevir e o telaprevir. Os medicamentos apresentavam uma série de eventos adversos e os pacientes tinham muita dificuldade de acesso aos serviços para fazer esse manejo.

A UNICAMP publicou na Revista Brasileira de Reumatologia de 2014 a construção do manual de processos de trabalho e técnicas do CEDMAC do seu Hospital de Clínicas. O material é muito interessante e está disponível para serviços que queiram fazer um projeto similar. Eles têm desde procedimentos do atendimento médico até de informações sobre os medicamentos.

Para encerrar eu queria só ressaltar que não tem como promover o acesso, o uso racional de medicamentos, se não houver a colaboração de múltiplos atores. Nós precisamos de profissionais de saúde, legisladores, formuladores de políticas públicas, da indústria, do comércio e do governo, trabalhando em parceria e com foco no paciente. A indústria deve investir no desenvolvimento de uma tecnologia que a população necessite. O governo tem que fazer a parte dele em avaliar o custo-benefício das incorporações, mas nós também temos que fazer a nossa, isto é, garantir condições para que isso seja efetivo na ponta. Estamos felizes por ter uma avaliação de qualidade de tecnologias novas que chegam, estamos hoje trabalhando em um equilíbrio financeiro que tem proporcionado o acesso aos pacientes, porém precisamos avançar muito na atenção do paciente quanto ao acesso a consultas médicas, a exames diagnósticos e de monitoramento dos tratamentos, para garantia do uso racional dos medicamentos.

São esses os pontos que eu achei interessante abordar para estimular as discussões. Obrigada pela atenção!

Os desafios do acesso e promoção do uso racional de medicamentos na Prefeitura do município de São Paulo.

Dirce Cruz Marques

Bom dia a todos e a todas. Primeiro, eu queria agradecer ao Instituto pelo convite, à Tereza Toma e ao José Ruben.

Eu fui incumbida de contar um pouco essa história de como vivemos, os treze anos até o momento da nossa Comissão de Farmacoterapêutica do Município de São Paulo, que tem várias particularidades.

A nossa história começa lá em 2000. Na década passada já existia muita coisa na literatura dizendo da responsabilidade que os gestores dos sistemas de saúde tinham em analisar criticamente as tecnologias, no nosso caso aqui, os fármacos. O próprio *Management Sciences for Health* já falava em 2004 que quando os produtos farmacêuticos estão disponíveis são frequentemente usados incorretamente, aqui estamos falando da

racionalidade do uso, tinha já muito estudo dizendo que só acesso também não dá conta.

O impacto no orçamento, essa é uma discussão bastante difícil ainda, tripartite, federação, estados e municípios, mas essa realidade de 30% a 40% dos orçamentos em saúde serem gastos com medicamento, ainda é bastante real. Muitos municípios do estado de São Paulo estão gastando praticamente R\$20,00/habitante/ano com medicamentos somente. Se pensarmos em todas as tecnologias, do seu próprio recurso, sem falar dos recursos de repasse em insumos ou em dinheiro que o Governo Federal e o Estado fazem, ainda temos impacto desse para o município. Muitos gastos são efetuados com fármacos ineficazes, não seguros ou inapropriados. Essa é uma história que vem lá de 10, 15 anos atrás, quando quase que não se falava desse assunto. Reverter essa situação então é, ou hoje ou lá em 2004, um dos mais complexos desafios no cuidado em saúde. Quanto será que já conseguimos andar 10 anos depois?

A Organização Mundial da Saúde (OMS) dizia, naquela época, quando ela estabeleceu as estratégias farmacêuticas do quadriênio 2004/2007, que as comissões de farmácias terapêuticas deveriam ter um incentivo, tanto em nível local, regional ou nacional porque ainda quase que não tinha essa estrutura. Eu me lembro de uma pesquisa que foi feita no Brasil em 2005, pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica da Fiocruz, na grande maioria dos hospitais do País. Constatou-se que nem 9% dos hospitais brasileiros possuíam uma comissão de farmácia terapêutica atuante. Uma comissão de farmácia terapêutica tem qual objetivo maior? Possibilitar que os usuários recebam o melhor e mais custo-efetivo tratamento através do acesso ao medicamento e seu uso adequado, o papel fundamental dessa comissão é a seleção de fármacos, seja dentro de um hospital, de uma secretaria de saúde, onde ela estiver, mas ela tem outras prerrogativas, outras responsabilidades, quais sejam – desenvolver diretrizes, fazer estudos de utilização de medicamento e por aí vai. E nessa época 2003, 2004, o problema era tão sério que a OMS publicou também o Guia para Implantação de Comissões de Farmácia Terapêutica, que continua absolutamente atual. É um guia muito pé no chão para que qualquer sistema de saúde, qualquer instituição de saúde, qualquer serviço de saúde possa implantar.

Bom, a Comissão de Farmácia Terapêutica da Secretaria Municipal de São Paulo tem uma característica multiprofissional, envolvendo vários médicos de algumas especialidades, até médicos da atenção primária, mas mais de hospitais, farmacêuticos, aqueles que tinham vontade de trabalhar com isso. Algumas decisões que essa comissão tomou eu avalio hoje que foram absolutamente fundamentais para sobreviver esses 14, 15 anos. A primeira foi definir junto com o Secretário de Saúde que essa Comissão ficaria subordinada diretamente a ele. Isso foi assertivo, primeiro porque foi por uma portaria, então conseguimos institucionalizar aquele serviço, para que não dependesse de pessoas que mudam, e também para que as pressões e influências pudessem ter um respaldo do Secretário.

Então, a REMUME, Relação Municipal de Medicamentos, foi se modificando ao longo do tempo, mas hoje ela tem um formato. Ela tem a lista hospitalar, a lista de pronto atendimento do SAMU basicamente, a lista de odontologia e a lista da atenção primária e de especialidades. O grande foco da lista de atenção primária e de especialidades, que reúne uma gama de serviços muito diferenciada, desde a Unidade Básica de Saúde (400 unidades) até os Serviços de Especialidades Ambulatoriais. Então, tem serviços de cirurgias ambulatoriais, serviços de especialidades, ambulatórios de especialidades que têm inúmeras especialidades médicas. Só os serviços de cirurgias ambulatoriais do município já requerem uma gama de fármacos específicos desde anestésicos e outros mais complexos.

Bom, e a outra decisão assertiva também foi definir um formulário de solicitação, ou seja, nenhum profissional da rede, indústria, gestor, mesmo um usuário pelo Conselho Municipal de Saúde, poderia chegar até a comissão com uma simples conversa ou uma reunião. Qualquer solicitação, seja de inclusão, de substituição ou de exclusão dessa lista, passa por esse formulário que é o contato da comissão com todos os interessados. Esse formulário, seja ele bem preenchido ou mal preenchido, é o nosso contato formal com qualquer instituição, qualquer pessoa ou controle social, quem for. Isso também é bastante importante para nós, visto que está documentado quem pediu, por que pediu e por que aquilo não foi incorporado e tudo o mais.

Nós temos também o CIM, o Centro de Informação sobre Medicamentos, criado naquela época.

Essa comissão está passando hoje por uma reformulação, a maioria dos membros da comissão são profissionais que desenvolvem outras atividades. Dos 17 profissionais, apenas 5 são exclusivos, e essa é uma limitação. A comissão está passando por uma redefinição do seu trabalho. O Instituto de Saúde mais uma vez está nos dando esse apoio, montou um curso específico para a nossa comissão para capacitarmos outras pessoas.

Bom, classicamente trabalhamos com os estudos de eficácia, segurança, e a questão da conveniência e da qualidade do custo também entram nessa análise para chegar a alguma conclusão final. Basicamente essa nossa chamada “árvore de decisão” tem três aspectos, a primeira é a análise das evidências, as implicações práticas dentro dos nossos serviços. Eu enfatizo isso porque na discussão às vezes a análise geral da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde para o SUS – CONITEC tem uma pergunta, tem um foco específico que não responde àquela nossa necessidade local, responde certos aspectos que não em outros na realidade dos nossos serviços. Então, tem que fazer essa análise também local, não é? Claro que já adianta bastante coisa, mas ainda necessita de uma análise pontual do serviço, do objetivo daquele serviço. E questões administrativas, ver o impacto financeiro, se decidimos pela incorporação, quando será incorporado no sistema. Se vai depender de que informação que a nossa rede tem que ter para ter aquele fármaco na lista e começar a utilizar, aí são questões mais práticas. São essas três grandes análises que são feitas.

Isso é feito também quando se exclui, porque a nossa lista tem uma dinâmica de inclusão e de exclusão que não segue exatamente o que os manuais orientam, por exemplo: uma revisão anual da lista, a revisão semestral, revisão bianual. Não, na nossa lista a revisão é constante. Então, se hoje sair algo na literatura científica de algum fármaco que está incorporado, alguma publicação muito importante a respeito, nós não esperamos o mês tal da revisão para fazer aquela exclusão; se for o caso de uma exclusão, nós o fazemos no momento que se entender necessário.

A comissão se empenha também em elaborar diretrizes clínicas, vamos dizer assim.

Bom, além da REMUME formal, temos um mecanismo que também foi definido em portaria em 2004 para atender àqueles casos específicos

dos nossos serviços por demandas que não estão na lista. Queríamos dar resolubilidade nos serviços, garantir realmente o acesso a todos que estivessem sendo acompanhados nos nossos serviços, por isso criou-se uma Portaria Extra-REMUME. Essa discussão é bastante trabalhosa, mas pacientes que são tratados nos nossos serviços em que o médico identifica a necessidade específica ou de um fármaco que não foi contemplado ou até de que ele não está respondendo adequadamente àquilo que a gente incorporou, nós analisamos o caso clínico. É através dessas solicitações que muitas vezes avaliamos a necessidade de diretrizes clínicas, necessidade de incorporar alguns fármacos, necessidade de desincorporar, estabelecer algumas estratégias de capacitação para prescritores. E, muitas vezes, nessas próprias solicitações extra-REMUME é quando conseguimos, no varejo, não no atacado, infelizmente, fazer um contato próximo ao prescritor. E nesse momento estamos discutindo com o gabinete como é que a gente continua esse aspecto, porque as compras desses fármacos para essas condições específicas são compras regionais, as coordenarias regionais que fazem essas comprar porque são compras pequenas e são difíceis de fazer muitas vezes por conta de mercado, por ser compra muito pequena, então tem uma série de dificuldades.

Como eu falei também, fazemos a exclusão de medicamento. A incorporação é muito mais fácil do que exclusão. A exclusão de medicamentos na cidade de São Paulo é uma verdadeira odisséia. Só para vocês terem uma ideia, as 600 farmácias que nós temos são porta aberta, elas atendem receitas do setor privado, de outros municípios, da nossa própria rede, de serviços estaduais, de serviços de outros estados se o paciente estiver passeando aqui em São Paulo, do que for. Então, isso significa que é incontrolável o balcão da nossa farmácia, nós atendemos uma média de 2.000.000 de prescrições/mês na cidade. Então, são situações muito delicadas.

Bom, os desafios, eu já falei um pouco da capacitação dos membros da comissão. A outra, eu também já falei, um pouco da articulação oportuna com a CONITEC. A RENAME, que é a nossa base, a nossa lista-base nacional importantíssima, ela traz coisas que na nossa REMUME é diferente. Então ainda tem que ter um fôlego para poder compartilhar um pouco mais essa questão da RENAME, a Relação Nacional de Medicamentos. En-

tão, fazer essa articulação, ela é bastante trabalhosa e delicada. Vou dar um exemplo só para ficar mais claro: a desincorporação das heparinas de baixo peso molecular, por uma determinada situação que foi analisada, quer dizer, o recorte geral comparado à heparina não fracionada. Porque quando a gente pega a realidade nossa ali, de alguns serviços, características de serviços, as heparinas de baixo peso são absolutamente fundamentais naquela situação. Não que se discorde do parecer técnico da CONITEC, porém precisamos ter esse medicamento em determinadas condições.

Outra questão que eu queria ressaltar aqui é o comportamento do mercado farmacêutico. Eu queria alertar que, para atenção primária, hoje vivemos um verdadeiro caos. No ano passado nós ficamos sem penicilina benzatina no nosso país para tratar sífilis congênita, primeira opção de eficácia, barata. E aí, o que fazer com a mulher que está com a sífilis. Voltou a faltar penicilina benzatina no mercado, nosso mercado, por quê? Quem quer vender o que, como e a que preço para nós? E a nossa independência tecnológica, paramos de falar nisso? Vivemos com falta de sulfato de magnésio para paciente com eclampsia lá no hospital, aí é um pouco demais. Nós estamos falando de avaliação de tecnologias, nós estamos falando de imunobiológicos e do outro lado da moeda não temos o arroz e o feijão. Estamos vivendo a dificuldade dos especializados, incorporar ou desincorporar, a ação judicial. E estamos vivendo, também, a falta da penicilina.

O processo de judicialização, só queria colocar que o nosso município, acho que também não difere dos municípios com mais de 500.000 habitantes, 90% das nossas ações judiciais para medicamentos são os análogos à insulina humana, ainda são, embora a CONITEC já tenha feito um parecer contrário à sua incorporação. Então, a difusão de conhecimento sobre a ATS para nós profissionais e é isso que está sendo feito aqui, temos que fazer muito isso, porque muitos gestores ainda pensam *“Que bobagem, não é? O médico já disse que ele precisa do remédio, por que vocês estão perdendo tempo aí estudando isso?”*

Outro desafio, eu também já toquei nisso, na questão do acesso, é o financiamento, quem vai financiar essa conta, faz alguns anos que não há atualização para os municípios. Temos vários fármacos em *stand-by* para incorporar possivelmente daqui um tempo, mas em absoluto não temos recursos para isso.

E no uso racional, pensar em estratégias de fazer com que o prescriptor se adegue, no bom sentido, às diretrizes clínicas. Na verdade, o entendimento ainda é que aquilo é uma camisa de força, que atrapalha a atuação clínica do profissional, principalmente do médico, e que qualquer diretriz, qualquer orientação clínica, em vez de representar um respaldo da instituição onde ele trabalha para desenvolver seu trabalho, ele entende aquilo como cerceamento da liberdade de prescrição. Talvez seja aí o ponto mais frustrante de todo esse trabalho, porque de fato fazer uma lista não vai garantir racionalidade.

Só para terminar, tivemos uma situação de tirar um fármaco da lista e o médico migrar para a prescrição de outro fármaco que não poderia ser usado naquela condição clínica e por ter acesso só àquilo, ele prescreve, desconsidera toda a literatura e continua prescrevendo, ele não revê o plano terapêutico farmacológico proposto para aquele paciente, ele simplesmente migra para uma situação ou outra e nós percebemos isso nos aumentos de consumo de um fármaco em detrimento do outro. Isso é atenção primária, eu acho que nem tudo, mas a atenção primária como 80% das condições estão na atenção primária, isso fica muito forte e eu estou falando aqui de hipertensão, de diabetes, de asma, estou falando dessas coisinhas assim.

Aqui é nossa página, se tiverem interesse de dar uma olhadinha e contribuir conosco. É isso. Muito obrigada.

The screenshot shows the website interface for the Prefeitura de São Paulo, Secretaria Municipal da Saúde. At the top, there is a navigation bar with the logo and the text 'prefeitura.sp.gov.br' on the left and 'PREFEITURA DE SÃO PAULO' on the right. Below this is a dark header with 'Secretaria Municipal da Saúde' and a breadcrumb trail: 'Início - Secretarias - Saúde / Assist. Farmacêutica'. The main content area features a large graphic with the text 'Assistência SMS SÃO PAULO Farmacêutica'. To the left is a vertical menu with various links such as 'ACCESSO À INFORMAÇÃO', 'ORGANIZAÇÃO', 'Quem é quem', 'Coordenadoras de Saúde', 'Supervisores de Saúde', 'Estabelecimentos de Saúde', 'AGENDA DO SECRETÁRIO', 'OUVIDORIA', 'ATAS DE R.P.', 'ATENÇÃO BÁSICA', 'ALTAIRQUIA HOSPITALAR', 'BIBLIOTECA DE SAÚDE', 'CIES E PROCESSAMENTO', 'COMITÊ DE ÉTICA', 'CONS. MUNICIPAL DE SAÚDE', 'DEIQUÊ', 'EDITAIS / CONSULTA PÚBLICA', 'EMERGÊNCIA 192', 'EPIDEMIOLOGIA E INFORMAÇÃO', 'ESCOLA MUNICIPAL DE SAÚDE', 'ESTOQUE DE MEDICAMENTOS', 'GESTÃO DE PESSOAS', and 'HSPM'. The main content area is divided into three columns:

- Assistência Farmacêutica: acesso e uso de medicamentos**: Trata-se da parte integrante da Política de Medicamentos, cujo objetivo principal é garantir o acesso a medicamentos e a racionalidade da sua utilização, tanto pelos profissionais de saúde quanto pelos usuários.
- Farmacoterapêutica REMUME**: Conheça a Comissão, e os Medicamentos Essenciais para a Rede Básica - lista para dispensação, que integra a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de DMU.
- Unidades que fornecem medicamentos de "alto custo"**: Os medicamentos enxvalstina, carboplatina de cálcio, alendronato de sódio, levotiroxina, levodopa - benserazida, levodopa - carbidopa, do Programa de Alto Custo, passaram a ser atendidos na rede municipal.
- Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM) informa**: Este serviço informa os profissionais de saúde.

Denizar Viana Araújo (Debatedor)

Bom dia a todos. Primeiro, eu quero agradecer ao honroso convite na pessoa da doutora Tereza em participar dessa discussão. O Instituto faz um papel muito importante em difundir essa discussão. A discussão da Avaliação de Tecnologias em Saúde tem peculiaridades locais, daí a necessidade dessa discussão, o que foi estruturado desde 2001/2002 aqui na Secretaria Municipal e na Secretaria Estadual, porque o Estado de São Paulo tem dimensões semelhantes a um país, não é? Semelhante a um país europeu e tem prioridades em saúde, tem demandas que são diferentes do contexto nacional.

Eu gostei muito que a Izamara mostrou a linha do tempo da CONITEC. Eu me recorro de 2001, eu fui convidado pela minha universidade, um convite do doutor Veccina, ele era o Diretor-presidente da ANVISA, uma

reunião em Brasília para começar a discutir o que se chamou naquele primeiro momento de farmacoeconomia. Estávamos olhando para a Avaliação de Tecnologias em Saúde nessa reunião na Organização Pan-Americana de Saúde e hoje olhamos o que evoluiu no tempo até se chegar a uma instância federal como a CONITEC, que muito orgulha a nós como pesquisadores, como cidadãos, porque é muito importante ter regras claras, transparência do processo.

Agora, a discussão local é fundamental, o meu estado também tem demandas específicas e precisa de massa crítica para avaliar, fazer as suas próprias avaliações, não em confronto com a CONITEC, mas de forma a particularizar as suas demandas.

Outro aspecto importante é que nós temos grandes desafios metodológicos na área da Avaliação de Tecnologias em Saúde. Semana passada, a ANVISA registrou o primeiro biossimilar de um anticorpo monoclonal infliximabe. Por que eu quero destacar isso? Porque isso aumenta a complexidade de métodos que nós vamos ter que incorporar. Só para dar um detalhe para vocês, a ANVISA registrou um medicamento e fez o que chamamos de extrapolação da indicação. Existe um estudo, um ensaio clínico publicado head-to-head, de biológico de referência versus biossimilar para artrite reumatoide. E a ANVISA extrapolou para todas as indicações, doença de Crohn, psoríase e assim por diante, seguindo o exemplo da Agência Europeia de Medicamentos, que teve as suas razões até econômicas para fazer isso. Por que eu estou dizendo isso? O Canadá não fez essa extrapolação e só registrou para indicação da artrite reumatoide.

Por que eu trouxe esse exemplo? Porque nós vamos nos deparar cada vez mais com questões complexas e que exigem metodologias mais atuais para lidar. Ensaio clínico de não inferioridade, ensaio clínico de equivalência, vamos ter que mudar a forma de avaliar os ensaios clínicos, porque o ensaio de superioridade tem uma forma de se olhar, o ensaio de não inferioridade tem uma forma distinta. Metodologias específicas que hoje fazem parte da avaliação da CONITEC não se prestam para avaliar, por exemplo, doença rara. Se nós usarmos hoje os métodos que estão disponíveis para avaliar incorporação em doença rara vai ter uma série de limitações. Eu chamo isso de “a trilogia da ATS”, evidência, custo-efetividade e impacto orçamentário. Se nós não incorporamos outras metodo-

logias, como análise de decisão multicritério para poder lidar com essa complexidade, nós teremos dificuldade de transitar nesse caminho.

Portanto, essa discussão da regionalização da necessidade, o Canadá tem um exemplo muito interessante. Existe uma formulação central, mas as províncias também tomam as suas decisões de acordo com suas necessidades e demandas. Nosso Brasil é algo semelhante, porque não se pode comparar o espectro epidemiológico da Região Sudeste com o da Região Norte, são coisas diferentes e nós precisamos de massa crítica nessas diferentes regiões.

Uma questão também muito importante, eu fico olhando também a alta tecnologia, porque tem o glamour da alta tecnologia, fala-se de pet-scan, de imunobiológico, e se esquece do que está faltando na ponta, como os insumos básicos. Aí, sim, tem o papel da Secretaria Estadual de Saúde, da Secretaria Municipal de lidar com o contínuo de cuidados. Nós esquecemos que medicamento é um item que compõe um cardápio, uma cesta de oferta de tratamento para o paciente, que passa por rastreamento da população, que passa por cuidado de supervisão do que está acontecendo, análise do impacto dessas tecnologias. Isso tudo o governo federal não vai fazer, ele é um formulador de políticas e faz bem o seu papel, mas cabe aos Municípios e Estados terem essa estrutura. Eu acho que o Estado de São Paulo e o Município trabalham com dados epidemiológicos há bastante tempo, é um exemplo para outros estados da federação de como isso pode ser feito nesse ambiente.

Nós temos um conjunto de desafios metodológicos para avançar e é muito bom ver uma plateia de muita gente jovem que está se formando cada vez mais. A ATS é uma grande oportunidade profissional, porque exige essa característica multidisciplinar, nós temos que contar com esse arsenal de conhecimentos para poder lidar com esses desafios.

Eu acho que a CONITEC é uma estrutura que orgulha o brasileiro hoje. Você ter transparência, você ter regras claras. É claro que há críticas, há críticas. Quando olhamos o cenário que foi apresentado, se a demanda interna hoje é a predominante em termos de demanda de novas, de avaliações de novas tecnologias e a demanda externa está caindo. Eu vou tirar até a indústria disso, porque tem seu interesse econômico claro. Mas vamos pensar uma sociedade, uma organização de pacientes, uma

sociedade médica de especialidades que eventualmente está fazendo a sua solicitação e está sendo visto de uma maneira diferente esse processo. Hoje, o demandante de uma tecnologia o que mais quer é que a tecnologia dele seja incorporada por uma massa crítica dentro da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS. Se ele faz parte, por exemplo, do Programa de Hepatites Virais, ele sabe que ele vai ter um *fast-track* para ser incorporado, isso é iniquidade. Porque se você tem programas, eu não estou tirando mérito não, eu acho que o Programa de Hepatites Virais é um programa exemplar porque consegue dimensionar a necessidade dele, acompanha a inovação tecnológica, mas ele está muito mais à frente de outras demandas, como o câncer e doença cardiovascular. Então, nós temos um grande desafio de tentar olhar de forma mais equânime essas questões, essas demandas, aprender com esses números. Os números que foram apresentados em relação à CONITEC são importantes para interpretarmos e ver o que tem de ser corrigido nesse processo.

Eu acho que o Ministério tinha que ter suas grandes áreas, seus grandes programas, o câncer tinha que ter um programa definido lá na SAS, doença cardiovascular idem, porque isso de alguma forma dá a capacidade de previsão de orçamento, de monitoramento do horizonte tecnológico, isso tudo vai favorecer uma melhor gestão do SUS.

Bom, eu queria trazer breves palavras aqui para incentivar e estimular o debate. Muito obrigado mais uma vez.

Sílvia Storpirtis (Debatadora)

Bom dia a todos. Eu gostaria de agradecer o convite, à doutora Tereza e à sua equipe pela oportunidade de estar aqui com vocês hoje.

Queria dizer que eu gostei muito das apresentações que nos atualizaram em relação a esses aspectos das esferas Federal, Estadual e Municipal. Em função das apresentações eu gostaria de tecer alguns comentários com um viés da Universidade.

Vejam, então, pelo que se verifica, tudo que está sendo trabalhado, uma coisa nova, a ATS e pelo que se vê no país, salvo engano, meus colegas nas universidades ainda estão pouco integrados a essa realidade. Tanto

no aspecto da docência, ou seja, como eu que me formei nos anos 1980. Então, tenho uma, digamos, uma desculpa de não ter tido isso no meu currículo. Mas agora, em pleno século XXI, com todas essas demandas de saúde, as faculdades de farmácia não podem estar alheias a essa discussão. Alguns colegas, por iniciativa própria, buscam linhas de pesquisa que tangenciam essa questão. Então fazem projetos, interagem com as secretarias no nível estadual, no nível municipal. Porém, isso eu acredito que seja exceção, enquanto deveria ser a regra.

Além disso, os currículos de farmácia estão muito defasados em relação às demandas de saúde. E isso apesar das diretrizes nacionais curriculares de 2002 já trazerem uma discussão de que o farmacêutico deveria ser formado para estar capacitado a atuar em todas as esferas relacionadas ao uso de medicamentos. E também atuar em equipe.

Então, eu reconheço que na universidade existem iniciativas, mas eu acredito que dessa discussão e do documento que possa sair desse evento, nós poderíamos, talvez, levantar de uma forma mais consistente e formal a necessidade da adequação dos currículos de farmácia nesse contexto, aproveitando que a revisão das diretrizes está sendo efetuada.

A Alexandra citou o projeto gerado a partir do convênio entre a Secretaria de Estado da Saúde e a nossa faculdade, então através da FARMUSP (Farmácia Universitária da USP). A FARMUSP, essa farmácia-escola, foi a primeira do estado de São Paulo, criada em 1970 e atuou até 2008 com um modelo tradicional, porta aberta, comercializando medicamentos, manipulando medicamentos. Por questões internas, repensamos o modelo no momento em que o Conselho Federal de Farmácia publicava a Resolução 480, dizendo que a Farmácia Escola é conceituada como um laboratório de ensino e pesquisa e deve ajudar na formação do farmacêutico.

Então eu pergunto: *“As faculdades de farmácia estão defasadas em termos das necessidades em demandas de saúde, e as farmácias universitárias? E as farmácias-escola?”* Eu trago outra informação que eu não sei se é do domínio de todos. Agora muito recente foi divulgado um ofício da Diretoria de Avaliação da Educação Superior do Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (DAES/INEP) que substancia a avaliação do ensino superior, incluindo a farmácia, tornando

obrigatória a presença de uma farmácia universitária em cada faculdade de farmácia. Então eu acho que é o momento de discutirmos esse perfil. E também agora em março em função dessa necessidade, haverá uma nova forma de avaliação, ou seja, quando a equipe for avaliar o curso de farmácia, está lá: dimensão 3 - Estrutura: Tem de existir a farmácia universitária.

E nesse contexto o Conselho Federal de Farmácia atualizou a definição, não se chama mais Farmácia-Escola, agora é Farmácia Universitária, definitivamente como um instrumento pedagógico, atrelado ao projeto político pedagógico da instituição. Então nós temos uma grande oportunidade.

Eu convido a todos a visitar a nossa Farmácia Universitária que fica no Campus da USP, é uma semente. Não é mais uma farmácia aberta à população, comercializando medicamentos, trabalha por projetos de pesquisa que passam no Comitê de Ética das duas instituições, Faculdade e Hospital Universitário e através desses projetos nós atendemos à população, então estamos fazendo extensão, fazemos ensino de graduação e de pós-graduação e pesquisa.

Nós acreditamos que essa seria uma oportunidade para que se discutisse realmente como uma farmácia universitária poderia, por exemplo, para citar no nível municipal e estadual, participar desses programas de capacitação de recursos humanos, de estágios multidisciplinares, incluindo a ATS. Dessa forma, nós teríamos formação de profissionais com uma outra visão, o contexto multiprofissional. Saúde não é de farmacêutico, não é do médico. A saúde é de uma equipe multiprofissional e dessa forma temos um grande desafio.

Eu gostaria de no futuro, quem sabe, a universidade possa estar presente como alguém que efetivamente colabore com a discussão das políticas, e na formação de profissionais capacitados para a ATS. E em uma visão mais moderna, a educação interdisciplinar. Esse modelo de faculdades que nós temos, de ter os departamentos, isso é um modelo obsoleto que gera disputas políticas por cargos e o que mais? Na universidade os docentes são avaliados por produção científica, publicação em revistas de alto impacto. Então para alguns colegas o aluno é alguém que está atrapalhando a sua pesquisa. Ele está lá realmente porque ele tem que ter tempo para fazer projeto para submeter aos órgãos de fomento, e

sendo que uma universidade pública, no mínimo, tem o dever de devolver à comunidade parte substancial do seu investimento que dificilmente será um artigo publicado em uma revista de alto impacto que não tem nenhuma aplicabilidade no contexto social.

São essas as minhas palavras e a minha contribuição inicial para a discussão, muito obrigada.

Silvia Regina Ansaldi da Silva (Debatedora)

Bom dia a todos. Gostaria de agradecer ao convite para participar dessa mesa ao lado de pessoas tão renomadas e com trabalhos tão consistentes na área da avaliação de tecnologias em saúde.

Minha missão, como uma representação do nível local, em uma distância intermediária de gestão, é dar a voz aos problemas que a ponta enfrenta. Eu sou farmacêutica de uma região de saúde, a menor da cidade de São Paulo. A região em que atuo tem em torno de 1.400.000 habitantes em uma cidade de 11.500.000. É uma região diferente das demais por ter uma boa parcela de população com condição socioeconômica diferenciada, mas que também tem problemas de saúde e que também recorre ao SUS.

A cidade de São Paulo, como apresentado pela Coordenadora da Área Técnica de Assistência Farmacêutica, Dirce Marques, trabalha já há um bom tempo com uma forma muito consistente para a seleção dos medicamentos que são oferecidos nas unidades. Essa seleção é feita com base em prova científica, por uma equipe que se dedica com muito afinco a isso e o resultado é que desde pelo menos 2002, o município trabalha com uma Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) de muito boa qualidade e que está em constante revisão. O problema na unidade de saúde está em como fazer com que os prescritores, as equipes multiprofissionais entendam essa lista com a qualidade que ela tem. Fazer a capilarização deste conhecimento é um grande desafio. E vemos problemas de ordem prática muito intensos que desgastam profundamente tanto a equipe de saúde quanto as esferas superiores da administração, e que podem implicar prejuízo para os pacientes.

Um exemplo foi a exclusão da associação de carbonato de cálcio e colecalciferol da REMUME São Paulo, resultado de uma análise que evidenciou o risco de ocorrências cardiovasculares associado ao uso prolongado de carbonato de cálcio. O Município dispõe de carbonato de cálcio isolado para situações muito particulares. Situações muito particulares demandam um consumo menor de medicamento, portanto, a Secretaria comprou pouca quantidade de carbonato de cálcio isolado. No entanto, com a exclusão da associação de carbonato de cálcio e colecalciferol utilizado para prevenção de fraturas, o receituário acabou migrando para prescrição de carbonato de cálcio isolado para essa indicação, elevando em muito a demanda por esse medicamento e implicando sua falta. Recebi um relato de uma unidade que recebeu uma paciente com prescrição do medicamento (isolado) para tratamento de uma dessas situações particulares, mas ela não conseguiu medicamento justamente porque estava em falta. Diante do questionamento da paciente sobre a falta do medicamento, a unidade fez a orientação, explicando os motivos que levaram à falta do produto. Conseguimos localizar estoque de carbonato de cálcio isolado em outra unidade e a senhora foi atendida. O que eu quis exemplificar é que, às vezes, um parecer técnico muito bem embasado não consegue se difundir de maneira satisfatória dentro das equipes de saúde.

Outro exemplo que vivenciamos com bastante intensidade é a questão das heparinas de baixo peso molecular. O município de São Paulo oferece heparinas de baixo peso molecular, apesar de existir um parecer desfavorável da CONITEC quanto à incorporação desses medicamentos pelo SUS. O uso dessas heparinas está previsto nos protocolos de manejo clínico de gestações de alto risco. O município oferece a dalteparina e a enoxaparina, porém o receituário é preferencialmente de enoxaparina. E por mais que sejam mobilizados esforços no sentido de esclarecer tanto a nossa rede própria quanto pacientes e prescritores do setor privado, de que a dalteparina seria uma opção terapêutica ao uso da enoxaparina, não se consegue, na maior parte dos casos, reverter a decisão do prescritor.

Por que não conseguimos fazer a informação chegar? Eu acho que esbarramos um pouco naquilo que a professora Silvia acabou de colocar com muita clareza. Acredito que a formação dos profissionais, sejam eles farmacêuticos, médicos, enfermeiros, deva ser realmente rediscutida à

luz desse novo conhecimento, dessa prática que está sendo aqui debatida. Nós percebemos nas nossas próprias comunidades que os colegas têm certa timidez de discutir à luz das evidências. Temos material técnico disponível, temos o site da CONITEC, temos a possibilidade de recorrer ao Centro de Informações de Medicamentos – CIM com respostas sobre dúvidas técnicas colocadas pelas equipes. Apesar de todas essas possibilidades, as equipes, principalmente, aí falando muito dos colegas farmacêuticos, não conseguem se aproximar dos prescritores. Percebemos que quando um farmacêutico que tenha o entendimento claro sobre ATS se aproxima dos prescritores com essa clareza e com este domínio, os resultados são muito satisfatórios.

Eu vou ilustrar com três exemplos lá da minha região, de resultados muito positivos, farmacêuticos proativos e que se colocaram com bastante ênfase na discussão com a equipe multiprofissional, sempre com uso das evidências. Eu tive a felicidade de ter a Dra. Daniela Melo, moderadora deste painel, como farmacêutica em uma das unidades da região. Quando ela iniciou o trabalho na UBS, existiam problemas de adesão dos prescritores à lista e na qualidade das prescrições. Ela iniciou um trabalho, que começou de forma despretensiosa, mas que ganhou força e foi muito positivo. Ela fez um livrinho de orientações aos prescritores. À medida que pegava as prescrições com problemas na farmácia, ela voltava e fazia um trabalho “face a face” com os prescritores. Os resultados foram muito satisfatórios a ponto de quase 100% das prescrições serem dos medicamentos das listas oficiais.

Outro exemplo é uma experiência de um farmacêutico que realizava interlocução farmacêutica em duas Unidades Básicas de Saúde e que deu origem a um boletim que está na página eletrônica do CIM. Ele também começou de uma forma tímida e conseguiu resultados bastante interessantes. Ele começou a ver que as receitas de medicamentos anti-hipertensivos que chegavam à farmácia das unidades em que atuava tinham inconsistências importantes, como associações inadequadas, de doses, de sistemas terapêuticos inadequados e escreveu um informativo. Abrindo parênteses, aqui na Prefeitura temos um recurso que chamamos de “comunicado prescritor”, que contém campos para anotação de inconsistências quanto a aspectos do ponto de vista legal e umas linhas onde o dispensador pode

escrever alguma anotação técnica, como, por exemplo: *“Não dispensei esse medicamento porque a dose poderia ser revista, solicito ao senhor contato, etc.”* Quando eram detectadas inconsistências na prescrição, o farmacêutico contatava o prescritor: quando o médico era da própria unidade ele conversava com o médico; quando o prescritor era de fora (da rede privada ou de outra unidade do SUS), o farmacêutico fazia esse comunicado ao prescritor e anexava os boletins informativos. E ele conseguiu sucesso na revisão das prescrições de 100% dos pacientes tratados na própria unidade e em torno de 50% dos pacientes externos. Ele também informava o telefone, o e-mail, se tinha o número do telefone do médico no receituário ele já ligava, falava que queria conversar a respeito da prescrição do paciente fulano de tal. Isso mostra que uma atuação diferenciada de um profissional da equipe produz resultados muito favoráveis.

E o terceiro exemplo é de uma farmácia situada em uma Unidade Básica de Saúde Integral, que é um projeto diferenciado da SMS/São Paulo que resgata a função da UBS enquanto serviço da atenção primária voltado também para prevenção e promoção, além do tratamento. Essa unidade possui recursos materiais diferenciados, como um computador em cada consultório e em todas as salas de atendimento. O farmacêutico iniciou as intervenções com os médicos, principalmente em relação à adesão de listas e adequação de doses, e começou a ver que só a fala não estava surtindo efeito. Os médicos falavam: *“Eu queria um material de consulta rápida que fosse disponível e de fácil manuseio para quando eu estivesse na frente do paciente”*. Ele forneceu os links onde conseguir informações, como o Portal Saúde Baseada em Evidências do Ministério da Saúde. Percebendo que aquilo não estava sendo suficiente, elaborou alguns informativos e colocou na tela do desktop de cada médico, inclusive um recurso para cálculo e conversão de dose dos medicamentos solução oral (é uma tabelinha com os cálculos, por peso, já sai direitinho a dose, número de gotas, etc., por medicamento). Isso foi extremamente elogiado, a equipe aceitou a intervenção do farmacêutico e a adesão naquela unidade pelos médicos do próprio serviço também já está em quase 100%. O problema daquela unidade que está situada no Brooklin, e que recebe muitas prescrições do setor privado, está realmente em como intervir com o setor privado. E eu acho que esse é um grande desafio. Intervir nas

nossas próprias unidades é difícil, mas como capilarizar o conhecimento também para o setor privado?

Por fim, eu queria também dizer que uma dificuldade importante que vivenciamos são questões ligadas à logística. Há situações em que o medicamento falta no mercado nacional, e há outros problemas que são de natureza operacional, e algumas vezes legal, que emperram de tal forma os processos de aquisição que se tornam um fator que determina o prejuízo do atendimento lá na ponta. Se uma empresa que tem um contrato com o município para vender um medicamento sofre uma penalidade em outro estado ela fica impedida de contratar com a administração pública. Até que o município consiga se reorganizar e comprar aquele medicamento de outro fornecedor e disponibilizar nas farmácias da ponta, o medicamento já faltou, o receituário já migrou para aquela segunda, às vezes a terceira opção, ou para produtos que não seriam os mais adequados para tratar aquele quadro do paciente.

Mais uma vez agradeço a oportunidade.

Considerações finais

Depois de tantas contribuições interessantes e complementares, só nos resta refletir sobre tudo o que foi discutido nesse painel, particularmente sobre alternativas para que possamos levar a ATS aos municípios e, mais do que isso, fazer com que as decisões tomadas com base na melhor evidência científica disponível e efetivamente implementadas nos serviços de saúde.

Assim, o que almejamos é que: a) as tecnologias a serem avaliadas e possivelmente incorporadas no SUS sejam necessárias e importantes para a saúde da população; b) a decisão pela incorporação ou exclusão de uma tecnologia seja fruto de uma avaliação adequada, realizada por um grupo multidisciplinar qualificado para essa atividade; c) as situações para as quais a tecnologia foi estudada e mostrou-se custo-efetiva sejam explicitadas por meio de guias de prática clínica que possam nortear a conduta dos profissionais de saúde que estão atuando nos serviços; d) o uso das tecnologias seja adequado, para a indicação que levou à sua

incorporação; e) seja realizada gestão racional dessas tecnologias e que estejam acessíveis após sua incorporação; f) efetividade e segurança das tecnologias incorporadas sejam monitoradas, particularmente para as novas; g) nos preparemos para o futuro por meio do monitoramento do horizonte tecnológico e o aprofundamento da discussão sobre temas para os quais ainda não temos clareza, como a questão dos biossimilares, por exemplo; e h) seja realizada também a exclusão e/ou substituição de tecnologias obsoletas quando pertinentes.

Para que tudo isso ocorra precisamos de articulação do sistema de saúde com as universidades, tanto para identificação de lacunas de conhecimento, priorização de problemas e busca por soluções, como também para a qualificação dos profissionais que já estão trabalhando e formação adequada dos novos profissionais de saúde, desde sua graduação. Os currículos dos cursos de graduação devem ser repensados para que o profissional de saúde tenha maior facilidade na convivência e trabalho multiprofissional; consciência de que o sistema público de saúde deve atender às demandas e interesses da população brasileira, buscando sempre a integralidade do cuidado e a equidade; e sua formação acadêmica o prepare, de fato, para os desafios do cotidiano de sua profissão.

O caminho é longo, mas só o fato de termos esse momento de discussão já demonstra que estamos dispostos a trilhá-lo.

Daniela Melo
Moderadora do painel

Painel 2

A experiência da SES/SP na gestão de tecnologias e o impacto na judicialização da saúde no estado de São Paulo

Tereza Setsuko Toma (Introdução e Considerações Finais): Médica, Doutora em Nutrição em Saúde Pública, Diretora do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS-SP do Instituto de Saúde. E-mail: ttoma@isaude.sp.gov.br

Emanuela Pires da Silva (O papel dos comitês técnicos de especialistas na gestão de novas tecnologias em saúde): Farmacêutica, com especialização em medicina farmacêutica pela UNIFESP. Responsável pela Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo. E-mail: epsilva@saude.sp.gov.br

Paula Sue Facundo de Siqueira (Desafio da gestão das ações judiciais no estado de São Paulo): Enfermeira, Bacharel em direito, Especialista em cardiologia, administração pública e em direito sanitário. Coordena a área das demandas judiciais em saúde da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo. E-mail: psue@saude.sp.gov.br

Evelinda Marramon Trindade (O impacto das novas tecnologias e o uso das evidências científicas na SES-SP): Médica, doutora em Avaliação de Tecnologias de Saúde pela Faculdade de Medicina da USP, Coordenadora do NATS do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP. Coordenadora da Rede Paulista de ATS da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde da Secretaria de Saúde de São Paulo. E-mail: emtrindade@saude.sp.gov.br

Sérgio Swain Müller (Debatedor): Médico, Doutor, Professor Assistente da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho. Responsável pela Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. E-mail: *smuller@saude.sp.gov.br*

Augusto César Soares dos Santos Júnior (debatedor): Médico especialista em Nefrologia, Mestre em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de Minas Gerais, Membro do NATS/UFMG, Membro da Coordenação de Avaliação de Novas Tecnologias da Unimed-BH, Relator do Grupo de Trabalho Avaliação de Tecnologias em Serviços de Saúde da REBRATS, Assistente de Ensino em Pesquisa Clínica PPCR Harvard Medical School. E-mail: *acssjr@gmail.com*

José Sebastião dos Santos (debatedor): Médico, Especialista em Cirurgia do Aparelho Digestivo, Livre-docente em Cirurgia pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – FMRP-USP, Ex-Secretário de Saúde de Ribeirão Preto, Professor e Coordenador do Serviço de Cirurgia e Endoscopia do Aparelho Digestivo do Hospital de Clínicas da FMRP-USP. E-mail: *jsdsanto@fmrp.usp.br*

Introdução

Tereza Setsuko Toma

A judicialização é fenômeno crescente na área da saúde no país.

O tema tem sido não só discutido no âmbito da gestão do SUS, como também estudado por pesquisadores interessados em compreender a magnitude do problema e os fatores que o determinam.

Esses estudos mostram que as ações judiciais apresentam muitas distorções, envolvendo a exigência de dispensa tanto de medicamentos de alto custo quanto medicamentos disponíveis na relação do SUS, e até mesmo aqueles ainda não aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Embora se compreenda que os juízes têm como premissa a garantia de direitos dos cidadãos nessas ações, é importante ressaltar que a prática de dispensa de medicamentos por via judicial acaba por ferir um dos princípios mais caros ao SUS, que é a equidade.

Secretarias de Saúde Estaduais, como a de São Paulo (SES/SP), criaram mecanismos para lidar com a situação, uma vez que a judicía-

lização impõe aos gestores a dispensa imediata de produtos a um custo não previsto em seus orçamentos.

Este painel teve como objetivos apresentar e discutir o processo de gerenciamento de novas tecnologias adotado pela SES/SP.

O papel dos comitês técnicos de especialistas na gestão de novas tecnologias em saúde

Emanuela Pires da Silva

Boa tarde a todos. É um prazer fazer parte desse evento tão interessante para a nossa área e de grande enriquecimento para todo mundo.

Hoje eu sou responsável pela Comissão de Farmacologia da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, e vou falar um pouquinho sobre o papel dos comitês de especialistas na gestão de novas tecnologias em saúde. Vamos falar da assistência farmacêutica na Secretaria de Saúde, a Comissão de Farmacologia, a seção administrativa de medicamentos não disponíveis no SUS, comitês técnicos e quais as demandas que encaminhamos para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Na assistência farmacêutica nós temos os componentes básico, estratégico e especializado, os protocolos estaduais, e as solicitações administrativas para atender a tudo que não está disponível no SUS quanto a medicamentos ou nutrição enteral.

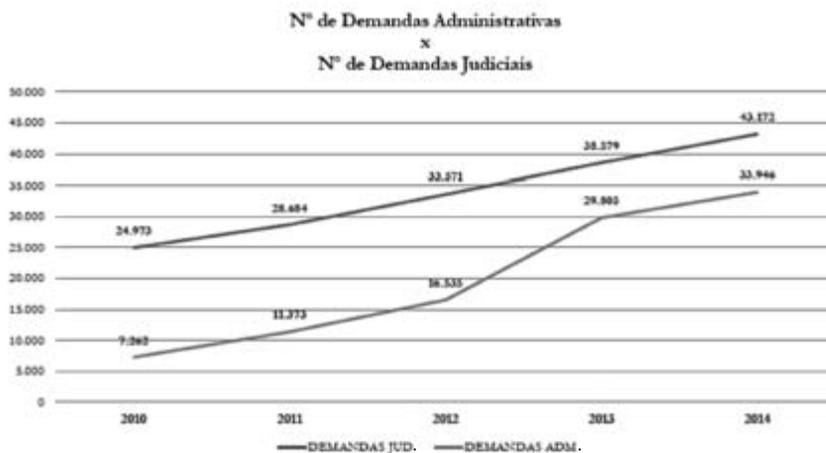
A Secretaria de Saúde tem a Resolução 54/2012, que instituiu a Comissão de Farmacologia, e que integra tanto os comitês técnicos quanto a área de solicitação administrativa. Então, foi a partir de 2012 que começou a ser regulado esse processo. Já existia a solicitação administrativa, mas de uma maneira informal.

Hoje, para qualquer paciente do SUS, ou não, fazer um pedido de medicamento não disponível no SUS, em excepcionalidade, usar todas as opções, tem de ter o preenchimento do formulário específico disponível no site da Secretaria pelo médico solicitante. O protocolo no Departamento Regional de Saúde precisa ter a assinatura dos três envolvidos, tanto da instituição

quanto do médico e do paciente. Nós recebemos essa solicitação, que passa por uma triagem para ver se tem todas as informações. Depois nós a cadastramos e será avaliada no comitê técnico que vai ver se realmente tem necessidade, se existe outra posição do SUS para esse tratamento, faz a transcrição no sistema, enviamos um e-mail para o paciente informando a negativa ou a autorização. Depois arquivamos o processo.

Aqui é um pouquinho dos nossos números, solicitação administrativa está na linha azul, e a vermelha é ação judicial. Quanto ao número de demandas atendidas por ano das duas demandas, vemos que há um crescimento nítido, um perfil bem linear de crescimento, e também o impacto financeiro das duas áreas. A solicitação administrativa teve um pico de custo bastante elevado, mas com a regulação, com a incorporação de alguns medicamentos pela CONITEC, temos conseguido fazer essa redução de custo. E a demanda de ação judicial tem sido crescente, mas tem conseguido manter estável o impacto financeiro.

Nº de demandas atendidas de solicitação administrativa e ação judicial nos últimos 4 anos



Impacto Financeiro da solicitação administrativa e ação judicial nos últimos 4 anos



Fonte: Sistema SCODES (01/2015)

Entre os medicamentos, nessa solicitação administrativa, as maiores demandas, de pedidos autorizados, seriam gosserelelina, insulina glargina, anastrozol, insulina lispro, metilfenidato.

Medicamentos mais fornecidos no último ano

Nº	PRODUTO	Nº DE DEMANDAS EM ATENDIMENTO
1	Gosserelelina Projeto FARMUSP	3.079
2	Insulina Glargina Comitê Técnico	2.801
3	Anastrozol Comitê Técnico	2.782
4	Insulina Lispro Comitê Técnico	2.136
5	Tamoxifeno Comitê Técnico	2.052
6	Metilfenidato Instituto de Saúde	1.256
7	Ciproterona Projeto FARMUSP	1.080
8	Insulina Asparte Comitê Técnico	1.073
9	Ácido Ursodesoxicólico Comitê Técnico	897
10	Enoxaparina Sódica Instituto de Saúde	819
11	Temozolomida Comitê Técnico	724
12	Montelucaste Instituto de Saúde	721
15	Bicalutamida Comitê Técnico	647
16	Letrozol Comitê Técnico	631
17	Teriparatida Comitê Técnico	608
18	Rimunabe Comitê Técnico	570
19	Insulina Detemir Comitê Técnico	438
20	Bevacizumabe Comitê Técnico	390

Fonte: Sistema SCODES (01/2015)

Em todos esses medicamentos mais fornecidos realizamos algumas ações. Por exemplo, para gossereleina temos o Projeto FARMUSP, que é uma integração entre a Secretaria de Estado de Saúde e o Hospital Universitário da USP, mais o pessoal da Farmácia da USP, para fazer uma avaliação dos pacientes em uso de gossereleina nesse hospital, ver se tem conhecimento, se o paciente pode usar gossereleina ou ciproterona, qual a melhor indicação, aderência do tratamento, até porque é um medicamento subcutâneo.

Para insulinas análogas temos um comitê técnico e foi elaborado um protocolo interno para fazer a avaliação dos pacientes. Enoxaparina, o Instituto de Saúde já elaborou um Parecer Técnico-Científico, falta só fazer avaliação econômica, e também já está em andamento pela CONITEC. Oncológico temozolomida, também tem um Comitê Técnico, já fez a proposta para a CONITEC.

Montelucaste é bem interessante. Nós estávamos autorizando para pacientes com asma grave infantil, e pedimos para o Instituto de Saúde fazer uma avaliação, um Parecer Técnico-Científico. A partir do Parecer verificamos que não há diferença significativa no tratamento e o paciente pode usar o corticoide. Adotamos essa medida e nas avaliações técnicas temos visto caso a caso, e na maioria se indica corticoides.

Qual que é a interface desses comitês? Os principais *stakeholders* são Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Fundação para o Remédio Popular – FURP, Poder Judiciário, Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF, CONITEC.

Os comitês técnicos podem ser formados por fase terapêutica ou por assuntos específicos, então, podemos ter um de diabetes, mas também um só para hipertensão arterial. E aqui são alguns exemplos das instituições que fazem parte desse comitê.

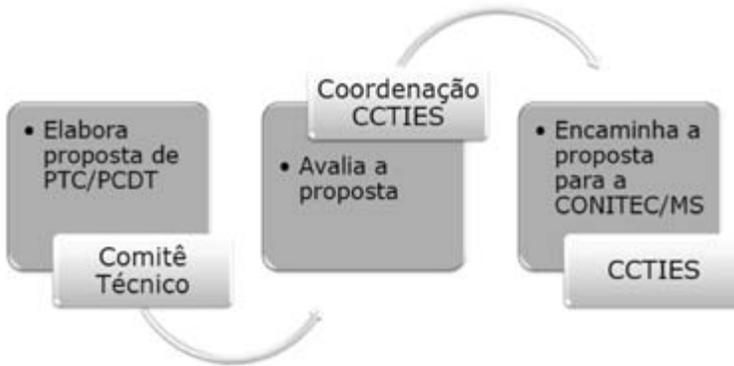
Representatividade dos Comitês Técnicos

INSTITUIÇÕES	
<input checked="" type="checkbox"/>	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP)
<input checked="" type="checkbox"/>	Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)
<input checked="" type="checkbox"/>	Hospital de Clínicas da Faculdade de Ciências Médicas Universidade Estadual de Campinas (HC-UNICAMP)
<input checked="" type="checkbox"/>	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HC-BOTUCATU)
<input checked="" type="checkbox"/>	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP)
<input checked="" type="checkbox"/>	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HC/FMRP-USP)
<input checked="" type="checkbox"/>	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília (FAMEMA)
<input checked="" type="checkbox"/>	Irmãdade da Santa Casa de Misericórdia
<input checked="" type="checkbox"/>	Sociedade(s) Médica(s)
<input checked="" type="checkbox"/>	Conselho Regional (Medicina, Farmácia, Nutrição Enteral, Farmácia, etc..)
<input checked="" type="checkbox"/>	Município de São Paulo
<input checked="" type="checkbox"/>	Outra: _____

O que nós buscamos quando foi feita a proposta de criar um comitê técnico? Nós não queríamos fazer só com o pessoal de São Paulo, precisávamos de uma representatividade do Estado para poder ter uma adesão melhor das informações, do que é discutido no comitê. Então, temos um pouco de cada Universidade. Temos o de medicamentos oncológicos, nutrição enteral, hipertensão arterial pulmonar, diabetes, asma e DPOC, osteoporose, osteodistrofia renal. E o comitê de psoríase, atualmente.

Na elaboração de Pareceres Técnico-Científicos contamos com os próprios membros do comitê técnico, a parceria do Instituto de Saúde, e o pessoal da Unicamp também faz alguns estudos para a nossa avaliação. Qual o fluxo para essa demanda? Então o comitê técnico ou uma dessas instituições parceiras elaboram a proposta de PTC, encaminham para a Coordenação da CCTIES, que vai avaliar o interesse em encaminhar essa proposta para a CONITEC, em nome da Secretaria de Estado de Saúde.

Fluxo de encaminhamento dos estudos à CONITEC



Então, falando de ATS temos quatro pontos-chaves – custo-efetividade, evidência clínica, medicina baseada em evidência, não pode ser só experiência clínica do médico que está no comitê, o paciente que é o principal ator desse processo, e a viabilidade de adoção pelo SUS. Qual o critério para decidir fazer um PTC, por que fazer de um e não de outro medicamento? Nós levamos mais em consideração as atualizações de protocolos clínicos. Outro ponto são as demandas administrativas. Vemos aquelas que têm maior número de demanda e maior custo. Essas duas são as que têm prioridade. Ação judicial, também, porque é um custo elevado. Quanto aos Pareceres que submetemos à CONITEC, são principalmente os oncológicos, termozolomidas para câncer de cérebro, trastuzumabe para câncer de mama metastático, sunitinibe para câncer renal, entre outros.

Qual a vantagem de ter um comitê técnico? É interessante por causa da representatividade do Estado com as principais entidades especialistas, os hospitais universitários, os melhores médicos no assunto. Tem uma melhor aderência das decisões do consenso, uma permeabilidade, o aumento da capacidade criativa para gerar alternativas, e a discussão de vantagens e desvantagens da alternativa para a tomada de decisão.

Quanto aos desafios, sempre temos que manter o trabalho buscando melhorar, otimizar o tempo de execução dos pareceres. Temos as capacita-

ções com o Instituto de Saúde, o pessoal da Rede Paulista de ATS-REPATS, da Rede Brasileira de ATS-REBRATS, criação de novos comitês abrangendo as diversas especialidades. Os comitês técnicos nos orientam muito mais a elaborar estudo sobre linha de cuidado completa e não apenas de medicamento. Precisamos pensar muito mais no macro-tratamento, não só no medicamento específico.

E para finalizar é importante lembrar que ninguém consegue fazer sozinha uma avaliação de tecnologia de saúde, ninguém vai enxergar uma verdade absoluta. Então precisa ter tanto alguém na área específica, especialista, mas também de estatística, economista, bibliotecário, um sozinho nunca vai enxergar o total da realidade. Obrigada.

Desafio da gestão das ações judiciais no estado de São Paulo

Paula Sue Facundo de Siqueira

Boa tarde a todos. Eu gostaria de agradecer à doutora Tereza Toma em nome da Comissão Organizadora pela oportunidade em tecer alguns comentários sobre esse tema tão importante que é o desafio da gestão das ações judiciais do Estado de São Paulo, inserido neste seminário promovido pelo Instituto de Saúde.

Na hipótese de considerar o fenômeno da judicialização em saúde como uma via para suprir eventual falha no SUS e que o manejo da gestão das ações judiciais no Estado de São Paulo possa evidenciar estas possíveis falhas, indiretamente se questiona a qualidade e celeridade da incorporação de tecnologia no SUS. Dessa interface Judicialização da Saúde e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS–CONITEC há três questionamentos que seriam importantes discutir para ver se chegamos a alguma conclusão.

São três questionamentos iniciais. O primeiro e mais evidente é se a judicialização da saúde pode refletir a carência de ações e serviços no SUS. O segundo questionamento é se a judicialização da saúde pode

comprometer a gestão de demais políticas de saúde pública. Temos um orçamento finito, um regramento legal para arrecadação e gastos em saúde, e a instituição de políticas públicas recomendadas pela CONITEC, recomendações estas puramente técnicas, assim, pergunta-se: “Qual o impacto da judicialização nas políticas de saúde pública e no financiamento destas políticas, enquanto se tem que se lidar com este mundo alheio, que é esse mundo da judicialização?” Em terceiro, se o impacto da incorporação de tecnologia com a CONITEC, desde 2011, tem reflexo no perfil da judicialização no Estado de São Paulo.

A sensação de receber uma ordem judicial em uma ação judicial em sede liminar de algum produto ou serviço de saúde é algo indescritível. É um processo alheio ao SUS, em que se tem a compulsoriedade para fornecer o que foi demandado judicialmente num prazo geralmente exíguo, onde tudo vira urgência, desde uma fralda, um creme hidratante, um suco, uma dieta, um leite integral, uma aspirina, um oncológico, em tudo se tem a mesma urgência de saúde que chega via judicialização para o gestor. E como o gestor não trabalha sozinho, envolve toda uma máquina, o setor de compras, de serviços, de regulação. Então, na ordem judicial não cabe argumento, de início, tem de seguir, tem de cumprir.

A primeira questão “A judicialização de saúde pode refletir uma carência de ações e serviços de saúde diretamente?” Para melhor entender esse fenômeno, foi proposto pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, o Índice Paulista de Judicialização, expresso pelo número de ações judiciais por 10.000 habitantes em cada um dos 17 Departamentos Regionais de Saúde.

ÍNDICE PAULISTA DE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Quatriênio (2011 / 2014)

Regional de Saúde	2011	2012	2013	2014
	Índice	Índice	Índice	Índice
DRS 01 - Grande São Paulo	4,17	4,24	4,29	4,22
DRS 02 - Araçatuba	9,50	10,63	13,33	16,33
DRS 03 - Araraquara	8,52	9,00	9,65	10,41
DRS 04 - Baixada Santista	4,25	6,16	6,77	6,05
DRS 05 - Barretos	30,87	41,68	53,35	70,71
DRS 06 - Bauru	18,27	18,95	19,99	21,18
DRS 07 - Campinas	3,06	3,19	3,52	3,92
DRS 08 - Franca	21,70	23,28	23,95	27,74
DRS 09 - Marília	5,50	6,75	8,11	9,61
DRS 10 - Piracicaba	3,06	3,56	3,91	3,93
DRS 11 - Presidente Prudente	13,50	16,60	19,53	23,89
DRS 12 - Registro	0,44	0,55	0,51	0,73
DRS 13 - Ribeirão Preto	16,05	20,69	25,25	32,07
DRS 14 - São João da Boa Vista	0,10	11,01	11,83	13,03
DRS 15 - São José do Rio Preto	33,14	36,34	30,75	42,77
DRS 16 - Sorocaba	3,16	3,62	4,25	5,87
DRS 17 - Taubaté	2,75	3,18	3,58	3,72
Total Geral	6,86	7,67	8,84	9,25



* Índice por 10.000 habitantes

Fonte: População 2011 a 2013 Fundação Saúde

Fonte: População 2014 - Estimativa Fundação Saúde Rev 2015

Fonte: NR de Ações Judiciais S-CODES 31/12/2014

Uma primeira impressão é que esse índice não reflete de imediato alguma carência em ações de serviços de saúde do SUS, pela não regularidade em sua distribuição, ou ainda porque não se evidenciam carências sanitárias focais refletidas pela judicialização em saúde. Também há Regionais que têm índices altíssimos de judicialização de saúde, como Ribeirão Preto, Barretos, São José do Rio Preto, que num primeiro momento induz ao raciocínio: “Se tem uma melhor oferta de demandas, maior estrutura, maior incorporação de tecnologia, centros avançados de serviços de saúde, então seria uma demanda que reflete esses centros”. Mas se observarmos a Grande São Paulo, que tem um índice de 4,2, que é, inclusive, menor do que a média, Campinas 3,92, Sorocaba 5,87, nós percebemos que também são polos altamente desenvolvidos em tecnologia de saúde e que, contrariamente, têm um índice de judicialização muito baixo. E onde o gestor reconhece uma carência de ações e serviços de saúde como na região de Registro, especificamente, onde o Índice de Desenvolvimento Humano é sabidamente baixo, o índice de judicialização é o menor do Estado de São Paulo. Então daqui se depre-

ende o quê, o que a judicialização reflete? É falta, é excesso? É busca do novo? Do extraordinário?

A maior parte das demandas judiciais é proposta somente em face da Fazenda Estadual, 93% na Grande São Paulo e 68% do interior. O interior ainda judicializa de forma solidária, o Estado e o Município. Quem judicializa são os usuários “extra-SUS”, são os usuários particulares: 69% das prescrições médicas são de origem de serviços particulares, privados ou conveniados de saúde suplementar. E 93% dos pedidos judiciais de medicamentos são pedidos extraordinários ao SUS. O restante é ofertado pelo SUS, mas fora dos perfis dos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas do SUS.

Então, o Estado deve comprar cerca de 3.600 itens de medicamentos, somente de medicamentos. Isso é um impacto muito grande comparado com a RENAME que tem um elenco de 800 e poucos itens, com uma cobertura de aproximadamente 99% das doenças. Chama muito a atenção o Estado ser compelido a comprar 3.600 itens distintos de medicamentos. Isso reflete imediatamente o quê? Que a judicialização reflete uma carência enorme na Assistência Farmacêutica do SUS? Para o atendimento judicial, 50% do estoque destina-se a um produto específico, para um só autor. E não basta ser o ácido acetilsalicílico, ele quer o ácido acetilsalicílico naquela apresentação, naquela miligramagem, daquela marca específica. Isso também é um desafio para a gestão ao fazer o processo de compra, ter a continuidade de abastecimento, pois, muitas vezes, não há interesse comercial na transação das compras públicas. Também deve comprar 192 tipos de medicamentos importados sem Registro na ANVISA. O SUS tem todo um arcabouço legal, desde a Constituição Federal, da Lei 8.080, da Lei 12.401, do Decreto que delimita a Assistência Farmacêutica no SUS, e, mesmo assim, nós temos que importar medicamentos que não são reconhecidos por nossa agência sanitária.

As demandas judiciais são pobremente instruídas, ao pedir um produto fala-se que utilizou o medicamento disponibilizado pelo SUS e que a terapêutica foi ineficiente. Também é muito pobre a instrução processual, que se limita a juntar um relatório médico com estas alegações, acompanhado somente de uma prescrição médica. Quando o Estado de São Paulo, em 2011, abriu a oferta administrativa, pensou-se que essa

curva da judicialização fosse decrescer. Naquela época o gestor teve essa iniciativa pioneira. E se percebe que ambas as curvas crescem. Fala-se que a judicialização deu uma estabilizada, mas se olharmos a curva da judicialização sozinha, vemos um crescimento contínuo e desenfreado.

A maior parte dos medicamentos demandados em juízo é para pacientes diabéticos, que representam $\frac{1}{4}$ das demandas judiciais de medicamentos. Podemos observar que para a maior parte dos pacientes portadores dessas patologias existe já uma oferta de serviço do SUS. Então o que é pedido? Aqui apresento os produtos, se tem ou não alternativa terapêutica SUS. Observamos que, nesse quadro, exceto o ranibizumabe, para o resto todo tem uma oferta do SUS.

Nº	MEDICAMENTO	Programas de Política de Saúde	Possui Tratamento SUS
1	Insulina / Glargina	-	Ins. Humana regular; Ins. Humana NPH; Clor. Metformina; Glibenclamida; Glicazida
2	Insulina / Lispro	-	Ins. Humana regular; Ins. Humana NPH; Clor. Metformina; Glibenclamida; Glicazida
3	Insulina / Asparte	-	Ins. Humana regular; Ins. Humana NPH; Clor. Metformina; Glibenclamida; Glicazida
4	Ranibizumabe / 10 Mg/MI - 0,23 MI	-	-
5	Clopidogrel / 75 Mg	PCDT	Clopidogrel 75mg
6	Omeprazol / 20 Mg	AB só p/ Município SP	Cimetidina
7	Cloridrato De Cinacalcete / 30 Mg	-	Calcitriol; Sevelamer
8	Ácido Acetilsalicílico / 100 Mg	AB	Ácido Acetilsalicílico 100mg
9	Boceprevir / 200 Mg	PCDT	Boceprevir 200mg
10	Ácido Zoledrônico / 5 Mg	-	Alendronato de Sódio; Risedronato de Sódio; Pamidronato Dissódico; Carbonato de Cálcio; Carbonato de Cálcio + Vitamina D3; Calcitonina; Raloxifeno; Estrogênios conjugados
11	Glicosamina + Condroitina / 1,5 G + 1,2 G / Sache	-	Anti-inflamatórios; fisioterapia
12	Insulina / Detemir	-	Ins. Humana regular; Ins. Humana NPH; Clor. Metformina; Glibenclamida; Glicazida
13	Rituximabe / 500 Mg	PCDT	Rituximabe
14	Hialuronato De Sódio / 10 Mg/MI	-	Anti-inflamatórios; fisioterapia
15	Losartana / 50 Mg	AB só p/ Município SP	Propranolol 40mg;
16	Ribavirina / 250 Mg	PCDT	Ribavirina 250mg
17	Metilfenidato / 20 Mg	-	-
18	Sinvastatina / 20 Mg	AB	Sinvastatina 20mg
19	Adalimumabe / 40 Mg	PCDT	Adalimumabe 40mg
20	Memantina / 10 Mg	-	Amantadina 10mg

Quadro 1. TOP 20 - Medicamentos com maior número de ações judiciais alternativas terapêuticas - SUS

Com relação às alternativas do Top 10, que são os medicamentos mais judicializados e que não foram recomendados pela CONITEC, observa-se que para muitos produtos a judicialização passa à margem do Parecer Técnico (leia-se: Recomendação da CONITEC) que o SUS validou.

Medicamento	Alternativas terapêuticas
Insulina Glargina	Ins. Humana regular; Ins. Humana NPH; Clor. Metformina; Glibenclamida; Glicazida
Insulina Lispro	Ins. Humana regular; Ins. Humana NPH; Clor. Metformina; Glibenclamida; Glicazida
Insulina Asparte	Ins. Humana regular; Ins. Humana NPH; Clor. Metformina; Glibenclamida; Glicazida
Insulina Detemir	Ins. Humana regular; Ins. Humana NPH; Clor. Metformina; Glibenclamida; Glicazida
*Ranibizumabe	Não há (Degeneração Macular Neovascular Relacionada à Idade - em análise)
*Ranibizumabe	Não há (Edema Macular Diabético - não avaliado)
*Ranibizumabe	Não há (Edema Macular Secundário à oclusão da veia da Retina - não avaliado)
**Adalimumabe	Incorporado para tratamento de Artrite Reumatóide
**Adalimumabe	Não avaliado para Artrite Psoriásica - Ibuprofeno; Naproxeno; Prednisona; Ciclosporina; Leflunomida; Sulfasalazina; Metotrexato
**Adalimumabe	Não Incorporado para Psoríase - Ácido Salicílico; Alcatrão mineral; Clobetasol; Dexametasona; Calcipotriol; Acitretina; Metotrexato
Cloridrato de Cinacalcete	Calcitriol; Sevelamer
Ácido Zoledrônico	Alendronato de Sódio; Risedronato de Sódio; Pamidronato Dissódico; Carbonato de Cálcio; Carbonato de Cálcio + Vitamina D3; Calcitonina; Raloxifeno; Estrogênios conjugados
Rosuvastatina	Sinvastatina; Atorvastatina; Fluvastatina; Lovastatina; Pravastatina; Bezafibrato; Ciprofibrato; Etofibrato; Fenofibrato; Genfibrozila; Ácido Nicotínico (Vit. B3)
***Infliximabe	Incorporado para tratamento de Artrite Reumatóide
***Infliximabe	Não incorporado para Psoríase - Ácido Salicílico; Alcatrão mineral; Clobetasol; Dexametasona; Calcipotriol; Acitretina; Metotrexato
***Infliximabe	Não incorporado para Retocolite Ulcerativa Grave refratária a corticoides e ciclosporina - Sulfasalazina; Mesalazina.

Quadro 2. Avaliação CONITEC - Alternativas terapêuticas aos TOP 10 que não foram incorporados

Sobre as insulinas análogas podemos observar que as curvas são totalmente caóticas, não têm uma linearidade, e isso reflete quão é considerado o Parecer da CONITEC das insulinas análogas para as demandas judiciais, para o deferimento das demandas judiciais.



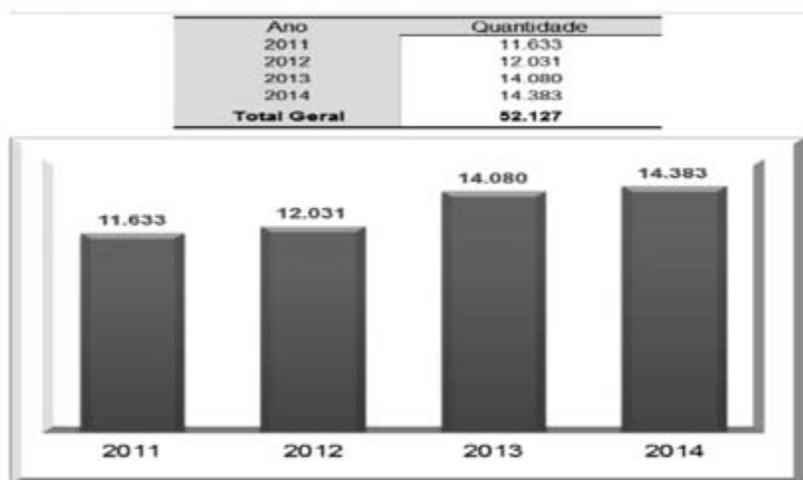
Aqui na capital, existe um corpo de Procuradores específico para o trato da saúde. As demandas judiciais contra a Fazenda Pública têm uma equipe de Procuradores que leva toda essa informação, o que é o SUS, como a CONITEC avalia e recomenda, qual é a efetividade do produto, mas cerca de 100% dos juízes deferem o pedido do autor. Na verdade, o Poder Judiciário defere as insulinas análogas de pronto, sem contraprova, sem prova de ineficiência do arsenal terapêutico disponibilizado no SUS, sem prova de superior eficiência coma nova insulina, sem um exame de hemoglobina glicada, sem uma glicemia, sem relato de internação por descompensação glicêmica, sem nada. Basta o relato médico.

Outra questão que desafia o gestor é que muitas ações judiciais tem como rito o mandado de segurança, o que não admite a produção de provas, além de serem concedidas em liminares, e as demandas possuem

caráter satisfativo, quando, por exemplo, em muitos casos de serviços de saúde, os procedimentos já foram realizados antes do término da ação.

A segunda questão: “Qual é o impacto da judicialização?” Evidente que o primeiro impacto é o financeiro, é um impacto realmente muito oneroso. Este é o gasto de demandas judiciais que entram ano a ano no estado de São Paulo. Nós percebemos que, com a linha de corte da incorporação da tecnologia da CONITEC, não houve nenhuma diminuição. Atualmente, no estado da São Paulo, nós temos 43 mil ações ativas em atendimento. E pode ter ações desde 2005, em atendimento continuado até hoje.

NÚMERO DE DEMANDAS DE AÇÕES JUDICIAIS CADASTRADAS POR ANO



TOTAL DE AÇÕES JUDICIAIS ATIVAS: 43.177

Tem um estudo que foi feito em conjunto com doutora Ana Luiza Chieffi, aqui presente. No ano de 2013, o gasto total com a Assistência Farmacêutica (AF) regular e disciplinada no estado de São Paulo totalizou aproximadamente um bilhão de reais dos Tesouros Estadual e Federal, não contabilizados os custos dos Tesouros Municipais e dos medicamen-

tos que são entregues fisicamente pelo Ministério da Saúde diretamente ao Estado. Neste mesmo período foram atendidos pela AF, no Programa de Medicamentos Especializado pelo Estado de São Paulo, cerca de 7,2 milhões de pacientes (custo ano por paciente de 138 reais). Neste mesmo ano foram gastos cerca de 400 milhões para o Estado atender 38.578 demandas judiciais com fornecimento de medicamentos, produtos médico-hospitalares e nutrição. Esta quantia representa quase o dobro do gasto com a judicialização em saúde em 2010 e compromete cerca de 40% do gasto total com a AF no Estado de São Paulo (custo ano por paciente de 10.368 reais, equivalente a 75 vezes o custo da AF regular).

A quantidade de medicamentos judicializados (3.600) é muito superior à quantidade de medicamentos que são dados a título administrativo (600). Esta discrepância na quantidade de itens distintos reflete a oferta judicial imputada ao gestor. Os medicamentos dos Programas de AF também são judicializados, os produtos que são *off-label* - não conforme indicação em bula. O que a Secretaria tenta fazer - sempre na via administrativa - é reinserir o paciente no SUS, ofertando alternativas terapêuticas e melhor apreciando o pedido da excepcionalidade. O slide a seguir demonstra o custo do atendimento judicial e o respectivo Programa de AF no SUS.

RELATÓRIO DE DEMANDAS JUDICIAIS- AF SUS	Nº OD'S	VALOR-MÊS
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	4.315	R\$ 8.255.922,34
Resolução SS nº 249 de 13/07/2007	19	R\$ 121.945,00
Resolução SS nº 321 de 30/10/2007	40	R\$ 121.125,00
Resolução SS nº 295 de 04/09/2007	141	R\$ 95.920,20
Componente Estratégico - AIDS	67	R\$ 92.725,86
Fibrose Cística	245	R\$ 89.433,38
Atenção Básica	4.156	R\$ 61.517,50
Resolução SS nº 278 de 26/07/2007	274	R\$ 49.052,56
Comp. Estratégico - Progr. Raiva Humana	4	R\$ 47.746,62
Comp. Estratégico - Coagulopatias	10	R\$ 26.925,13
Glaucoma	276	R\$ 7.870,52
Componente Estratégico - AIDS/Comp. Espec. Assist. Farmac.	17	R\$ 7.581,00
Programa Saúde Mental	510	R\$ 3.128,25
Programa Nacional de Imunização	3	R\$ 1.899,05
Comp. Estratégico - Tabagismo	6	R\$ 918,42
Comp. Estratégico - Progr. Multidroga Resistente	3	R\$ 905,52
Comp. Estratégico - Hanseníase	64	R\$ 690,00
Comp. Estratégico - Programa Multidose Resistente	1	R\$ 386,24
Programa Dose Certa	124	R\$ 355,07
Atenção Básica / Glaucoma	128	R\$ 238,20
Atenção Básica/Glaucoma	12	R\$ 213,68
Atenção Básica / Fibrose Cística	15	R\$ 164,97
Atenção Básica/Componente Espec. da Assist. Farmacêutica	29	R\$ 112,32
Atenção Básica / Componente Espec. da Assist. Farmacêutica	5	R\$ 103,16
Comp. Estratégico - Cólera/Malária	1	R\$ 73,20
Comp. Estratégico - Meningite/Tuberculose/Multidroga Resistente	1	R\$ 60,00
Resolução SS nº 278 de 26/07/2007 / Fibrose Cística	25	R\$ 57,24
Comp. Estratégico - Tracoma/Fibrose Cística	5	R\$ 41,79
Comp. Estratégico - Hanseníase/Lúpus/Mieloma Múltiplo/Enxerto X Hospedeiro	2	R\$ 36,90
Comp. Estratégico - Malária/Comp. Espec. da Assist. Farmac.	2	R\$ 5,40
TOTAL QUE AF SUS PODERIA ATENDER	10.500	R\$ 8.987.154,50

Quadro 3. Custo do atendimento judicial e o respectivo Programa de AF no SUS.

São 26 tipos de ácido acetilsalicílico para serem comprados com o Tesouro do Estado: tem bolinha grande, bolinha cor-de-rosa, bolinha encapada, tamponado. Isso fica muito mais grave quando se calcula um produto importado sem registro na ANVISA. Há um produto que se chama Revlimid, princípio ativo Lenalidomida. Há o produto de referência, americano e o produto indiano. O médico fala: “*Eu não quero o produto indiano, eu quero o americano*”. Tem teste de bioequivalência entre os dois produtos? Tem alguma agência que regulamenta estes testes internacionalmente? Não, não tem. Então vale a voz do prescritor. Assim é determinado em juízo e a pasta é obrigada a comprar o mesmo produto, o mesmo princípio ativo, 39 vezes mais caro, por conta da marca de referência, por um medicamento que a nossa própria vigilância sanitária desconhece. Estes são desafios que o gestor tem nessa corda bamba que fica transitando entre o interesse privado e o interesse público de saúde.

E também temos o que eu denomino, em tom de brincadeira “aberrações farmacojurídicas” ou “aberrações jurídico-farmacêuticas”. É o Estado ser obrigado a fornecer leite de coco, leite integral, maisena, cadeira de balanço, rampa, construir rampa em jardim, cremes importados de hidratação, cremes importados com fator de proteção solar, 68 tipos diferentes de fraldas. É uma dificuldade muito grande em se fazer essas compras públicas e atender. Devemos rebater ou devemos atender de pronto? Dá tempo para argumentar, pedir uma reconsideração para o magistrado? O argumento do SUS como sistema que é, organizado, complexo e que a integralidade da assistência à saúde não deve ser confundida com tudo para todos. Este argumento é considerado? Não. Frequentemente quando a Fazenda vence em primeira instância, a decisão é reformada no Tribunal.

A última questão é: “Qual a interferência da incorporação de tecnologia do SUS na judicialização de saúde?” Houve uma grande demora em definir a Assistência Farmacêutica no SUS, só em 2011. A Lei Orgânica da Saúde é de 1990. A Lei nº. 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080/90), definiu o que é a Assistência Farmacêutica no SUS. Em seu Art. 19M diz: “A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para

a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;”

A CONITEC foi regulamentada em 2011 com o Decreto n. 7.646, conforme a Lei n. 12.401. Qual é o reflexo de 2011 para cá? A CONITEC já tem uma grande produção, avaliou vários produtos. Lembrando que a lista de Assistência Farmacêutica do SUS em 2010 tinha 550 itens, e atualmente tem cerca de 850. Isso mostra a celeridade, a transparência, o envolvimento do saber público, via consultas públicas, nesse sentido da incorporação. Esse Decreto dá uma esperança muito grande para o gestor, agora está normatizado, está tudo regrado, com compromisso, transparência e celeridade. Nas conversas que temos com os magistrados, ele sempre falavam: *“Mas cadê o arcabouço legal? Por que o SUS tem que operar assim?”* Porque é uma virtude discricionária do SUS, o SUS opera assim porque ele tem esse poder legal de prognose legislativa. É um termo meio estranho, a Constituição cita no artigo 196: “mediante as políticas públicas”. Esse “mediante políticas públicas” é a vontade do gestor em elencar qual é a oferta pública que ele deve dar. Na Lei, a oferta pública de Assistência Farmacêutica é balizada pela CONITEC.

Os medicamentos de Assistência Farmacêutica que são contemplados pelo SUS, mas judicializados, são pouco significativos em quantidade, mas o impacto financeiro é muito grande. Somente os medicamentos para artrite reumatoide, doença de Crohn, para avaliar os que são protocolo-competentes: o Tesouro custeia isso judicialmente, que é um custo que na verdade já está pactuado, que é um custo da União, e o Estado paga cerca de 7 milhões de reais por mês, por conta dos “mabes”, enfim, Infleximabe, Adalimumabe, para duas patologias. Tem Embrel também. Então, isso também é outro grande desafio. Regrar o que não é regrado, e o que é posteriormente regrado, ainda tem essa resistência, esta recusa judicial em compreender o que deva ser cobrado do SUS.

Nas ações civis públicas, aí a CONITEC tem um papel fundamental, nas demandas coletivas de saúde difusas, não as individuais. Os magistrados têm maior permeio nessa conversa com o gestor público, em entender qual é o intuito, qual é o objetivo do gestor público em alcançar a saúde e de que forma. Os Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas, em um corte das ações civis públicas, pegando por uma amostragem, as ações que ainda estão em

andamento no estado de São Paulo, as que versam sobre protocolo clínico são 24%. E observando essas ações mais amiúde, poucas são proferidas em fase de liminar. Como envolve um impacto orçamentário muito grande, uma ação ou o serviço que precisa ser organizado pelo gestor, então o magistrado tem mais cuidado em tratar, em dar a decisão. Ele ouve o gestor, tem esse canal, essa possibilidade de entender, conhecer o SUS, reconhecer como são feitos os critérios de escolha. Por exemplo, havia uma ação civil pública pedindo a incorporação das insulinas análogas e a liminar foi indeferida. E outra também com incorporação das insulinas análogas, com um requinte, com caneta e agulha, também a liminar foi caçada. Nas ações civis públicas, observo que a CONITEC tem um espaço maior de voz.

Então, são vários pressupostos em que a judicialização transita. O elenco de medicamentos não é reconhecido pelos prescritores, e muitas vezes pelos usuários. O elenco da RENAME é visto como insuficiente para o perfil nosológico da população e quando ele não é insuficiente, ele é considerado obsoleto, o mais barato, a escolha barata, por um SUS barato, para a oferta dos usuários pobres que não precisam mais do que isso. E, na verdade, o que vemos agora com a CONITEC? Trastuzumabe é um grande exemplo, produto de alto custo, que foi avaliado, incorporado em 180 dias e já está disponibilizado na rede. As determinações judiciais para fornecimento de medicamentos não padronizados impactam financeiramente, comprometendo 60% do orçamento destinado à Assistência Farmacêutica do SUS. Os usuários, os prescritores, os operadores de direito e os magistrados, têm o entendimento de que a integralidade do SUS é a oferta de tudo para todos.

Nesse sentido, o Poder Judiciário está sensibilizado com esse crescente aumento da judicialização. Já estamos neste mês com 40% do orçamento da Assistência Farmacêutica deste ano comprometido com a judicialização, e há uns fóruns de debates, para o Poder Judiciário dar uma chance em ouvir o gestor, como ele pode melhor apreciar o reclamo que lhe chega judicialmente. Então, de alguns destes encontros é feito um elenco de recomendações, como, por exemplo, o Conselho Nacional de Justiça. As Recomendações têm força de lei? Não. O juiz deve acatar? Não, mas é recomendação do órgão do Supremo deles, e que ele deveriam apreciar.

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde tem um movimento de transformar essas Recomendações em Resoluções, para que tenha maior força cogente. Eu lembro que são cerca de 20 e poucas recomendações para a saúde pública, tem outro tanto para a saúde suplementar, e para a bioética, mas para protocolo e incorporação de tecnologia são quatro. Os Protocolos são elementos organizadores da prestação da Assistência Farmacêutica, e não limitadores. O caso concreto, quando todas alternativas dos Protocolos se esgotarem, aí, sim, deve avaliar o pedido extraordinário. A Recomendação nº 11 fala que em caso do pedido de ação judicial ser um medicamento já previsto nos protocolos, recomenda-se que seja determinada a inclusão do demandante em serviço ou programa já existente. Acontece isso? Não.

A União é demandada por um componente de Assistência Básica. O Município é demandado por um Componente Especializado. Existe já um entendimento nos tribunais superiores, que eles não precisam obedecer ao nível de complexidade do objeto da demanda para se pedir ao ente SUS. Pode-se pedir para o Município produto que é de competência da União e vice-versa. Esse é outro desafio que o gestor enfrenta sempre, com total caos nessa organização, na complexidade que é determinada no sistema SUS. E não comprovada a não efetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas de saúde. Mas tudo é demandado. As insulinas análogas são um bom exemplo disso, por mais que demonstrem em recomendações fundadas em Medicina Baseada em Evidências, por mais que demonstrem os estudos da CONITEC, por mais que conversas que se tenha o impacto que essa inovação de tecnologia do trouxe à judicialização da saúde é grande. Infelizmente, ainda não se chegou a um bom termo.

A CONITEC abriu canal de e-mail para fazer essa consulta dos magistrados. São 48 horas para responder ao magistrado, que envia um e-mail para a CONITEC, que oferece toda a ficha do medicamento, se foi avaliado, se foi alternativa, por que não foi avaliado, e para que, qual o produto e seu preço. As insulinas não foram recomendadas. E isso chegou aos Tribunais? Não. Foi disponibilizada um via de consultas por e-mail, mas não há essa sensibilidade para reconhecer o poder discricionário do

gestor. O que basta é o pedido individual, desconectado, isolado, pouco fundamentado e extravagante muitas vezes, em relação à assistência farmacêutica do SUS.

É essa a situação em que nos encontramos. Tentamos organizar a casa, ficamos nesse meio fio entre o Poder Judiciário e o dever de prestar saúde coletiva. O custo financeiro é impactante e desproporcional. E só finalizando, faço a ressalva que como representante convidada da Pasta não sou contra a judicialização. Apesar de ter apresentado tudo isso, espero que o acesso ao Poder Judiciário seja uma garantia do estado democrático de direito. No futuro, eu espero que a judicialização de saúde realmente represente as falhas de ações e serviços do Sistema Único de Saúde, quando o Poder Judiciário possa compreender o que deva e quando deva ser cobrado do SUS. Muito obrigada.

O impacto das novas tecnologias e o uso das evidências científicas na SES-SP

Evelinda Marramon Trindade

Boa tarde a todos. Agradeço à organização e a oportunidade de aqui apresentar. Obrigada à doutora Sue pelo humor e a inteligência da sua revisão dos processos de judicialização. Não temos tanto humor quanto ela, mas podemos passar esperança. Nós permanecemos otimistas, embora existam todos esses processos. Nós sabemos que a mudança de cultura leva tempo e testemunho desde nosso retorno para o Brasil, há uma década e meia, que a cultura para a saúde baseada em evidências evoluiu. Então, nós temos, sim, uma grande esperança.

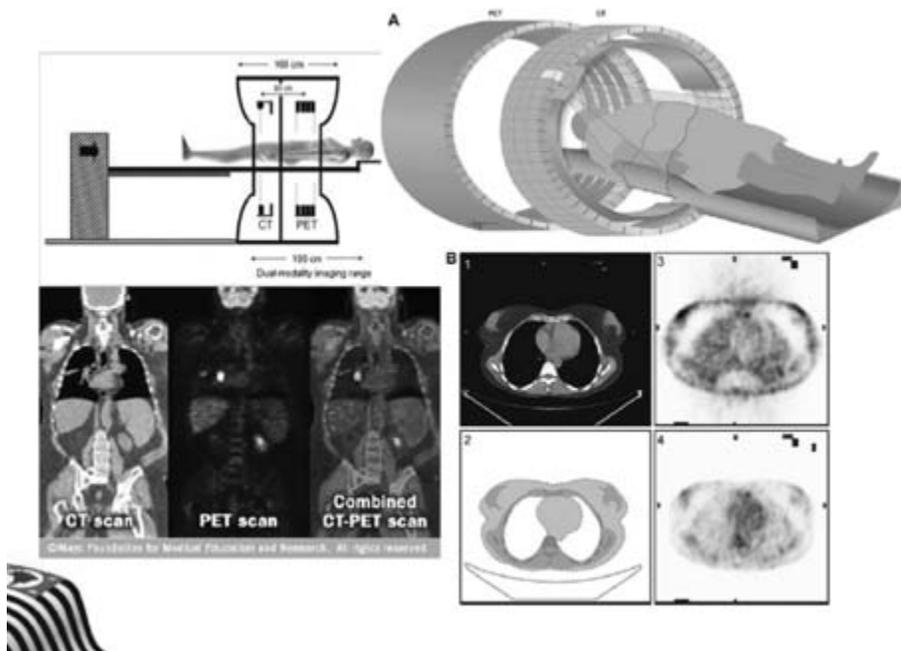
Então, atualmente, temos que fazer a avaliação para poder permitir que uma nova tecnologia entre no país. Da mesma forma, agora por lei, temos que fazer avaliação para incluir na tabela do SUS e, também, para entrar no nosso hospital, bem como para utilizar no paciente. É óbvio, não é? E isso é o que representa esse contexto regulatório novo, não só no que se refere aos medicamentos, à Relação Nacional de Medicamentos

(RENAME), mas também à Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), e não é apenas na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Atualmente temos um contexto regulatório para podermos trabalhar o programa como um todo e não apenas uma tecnologia.

Além disso, nós temos mais exigências dentro da Secretaria de Saúde. Essas diretrizes amplas, que podem ser vagas (por exemplo, determinam que se deva implementar o aperfeiçoamento dos profissionais da saúde), mas são, entretanto, espaços de trabalho! Neste contexto nos foi permitido fazer o desenvolvimento das Oficinas de Métodos e articular o que é hoje a Rede Paulista de ATS. E isto não é um desenvolvimento isolado, isto é apenas a capilarização de algo já iniciado no nível do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT), com a Rede brasileira de ATS (REBRATS) e do trabalho junto à CONITEC na Rede de Parceiros da CONITEC.

Nossa casa é o Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde, ATS, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, NATS-HC/FMUSP. Por isso estamos colaborando na Secretaria de Saúde e existem muitos outros colaboradores, porque em ATS não se trabalha isoladamente, ATS se trabalha com equipes. Hoje são mais de 30 hospitais e, lentamente, a cultura da ATS está-se capilarizando para poder responder às demandas de avaliação.

não apenas medicamentos. Trata-se da tomografia por emissão de pósitron (PET) em pacientes com linfoma. O parecer se fez com base em uma pergunta estruturada, com realização de meta-análise, foi apresentado na CONITEC e foi recomendado. A inovação é benéfica quando ela resolve um problema.



Na primeira avaliação havia um equipamento PET dedicado que fazia o exame metabólico (FDG) e antes ou após se fazia o exame anatômico com a tomografia, assim, havia uma logística complexa para a série de exames a fazer. Hoje essa tecnologia faz os dois ao mesmo tempo, então não se perde tempo nem o paciente, e a dose de radiação ionizante é 75% menor. A CONITEC nos perguntou se mudava o estadiamento. Muda sim. Mudava a conduta? Sim, e esta resposta foi construída, não só baseada na literatura, mas no estudo que a própria REBRATS financiou dentro do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HC-FMUSP). O que isso quer dizer? Por exemplo, se o sujeito era um Grau I, ele era eletivo para cirurgia. Quando ele está em Grau 4, que metástases já se

encontram disseminadas, ele não é mais eletivo para a cirurgia. No Grau 4, portanto, se passa a olhar para o aspecto de cuidados paliativos. Não se invade uma pessoa que já está fragilizada, que já tem metástase que não se pode tirar porque está disseminado em todo o corpo e aparecendo em toda parte, por exemplo, na coluna. Todo este estudo foi avaliado pela CONITEC, e serviu para construir o modelo apresentado. Este parecer está disponível no site da CONITEC, para quem se interessar. Segundo o parecer *“Os resultados da PET demonstraram 8,7% e 9,8% maior acurácia no estadiamento e na avaliação de resposta do que métodos convencionais de imagem, e, assim, melhorou a condução de 10,25% a 40% dos casos. Em comparação com a estratégia convencional de diagnósticos, custos e ressarcimentos da estratégia com a PET-CT apresentaram vantagens econômicas que igualmente a favorecem o programa tanto no estadiamento inicial quanto ao término do tratamento.”*¹

O Brasil está fazendo este programa hoje em dia, já faz um ano que este relatório foi apresentado à CONITEC. Além disso, houve a recomendação explícita de que o programa seja melhorado para que se consiga fazer diagnóstico mais precoce. Porque não adianta ter anticorpos (“mabe”) mais fabulosos da vida, quando ele vai dar alívio em poucos meses de sobrevida para o paciente, e não investir em educar os profissionais para fazer a detecção precoce, quando efetivamente existe a possibilidade de curar o câncer. Neste caso, a política seria equivocada ao fazer investimento na linha final, e não na linha inicial. Esta situação foi debatida hoje aqui, no contexto de medicamentos, em inúmeras dimensões. Essa é uma das grandes mudanças culturais que precisa ser feita, que é a formação das pessoas para assistir a saúde da população e não à doença.

Monitoramento do horizonte tecnológico. Esse é o programa maior, antecipa possíveis soluções aos problemas identificados. Observando, de maneira sistemática, inovações que estão sendo registradas nos outros países, por exemplo, pode também permitir identificar prioridades e oportunidades de pesquisa para os NATS. Isto está acontecendo com relação à Rede Paulista e às linhas assistenciais que são necessárias, e a

1 (http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PETLinfoma_FINAL.pdf)

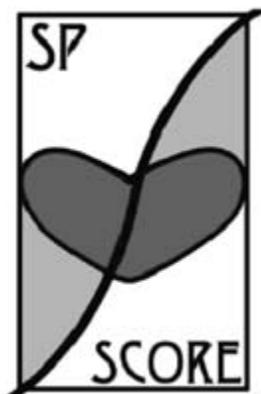
Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo tem feito investimento em algumas pesquisas que são estruturantes. Já não é apenas uma inovação. É o programa em si, o que precisamos para melhorar.

Estávamos exemplificando com a PET e câncer de pulmão. Não se sabe o que acontece com as pessoas que fazem cirurgia de câncer de pulmão. Então, a Secretaria está participando, mediante projeto financiado pelo PPSUS, e estão pagando um programa para acompanhar as pessoas que fazem essa cirurgia de pulmão. Está dando certo? Está melhorando? Está piorando? O que está acontecendo? Quanto tempo leva para morrer? Morre? Não se sabe ainda. Da mesma forma, também está-se avaliando as cirurgias cardíacas: estão tendo uma boa evolução? E com relação às cirurgias cardíacas em crianças com defeitos congênitos do coração? Também estão sendo avaliadas em relação à morbimortalidade e aspectos de função física e qualidade da vida que está acontecendo nos sobreviventes. E, até mesmo, quanto aos gastos com a assistência.

Falando em gastos, outra questão: quais são os gastos com as evidências científicas e publicações periódicas? No nível da FMUSP o valor de 96 milhões por ano é conhecido. No nível do Ministério, não conhecemos o valor, mas deve ser algo até maior. O Portal de Evidências do Ministério da Saúde está fornecendo as evidências, publicações periódicas para todos profissionais da saúde. Elas são úteis? Elas são suficientes? Será que precisamos ter algo mais? Algo menos? Não é sabido! Ninguém estava se preocupando com este dossiê. Então, a doutora Maria Cristiane Galvão e equipe de Ribeirão Preto estão fazendo a avaliação.

Podemos propor 1.001 outros exemplos a vocês, existem inúmeras avaliações que estão em curso no Estado de São Paulo.

Este exemplo multicêntrico que segue é sobre as cardiopatias de adulto. Só mostrando para vocês que há um movimento, está acontecendo.



**Estratificação de Risco Cirúrgico
como Instrumento de Inovação
em Programas de Cirurgia
Cardíaca no Sistema Único de
Saúde do Estado de São Paulo:
Estudo SP-SCORE-SUS**

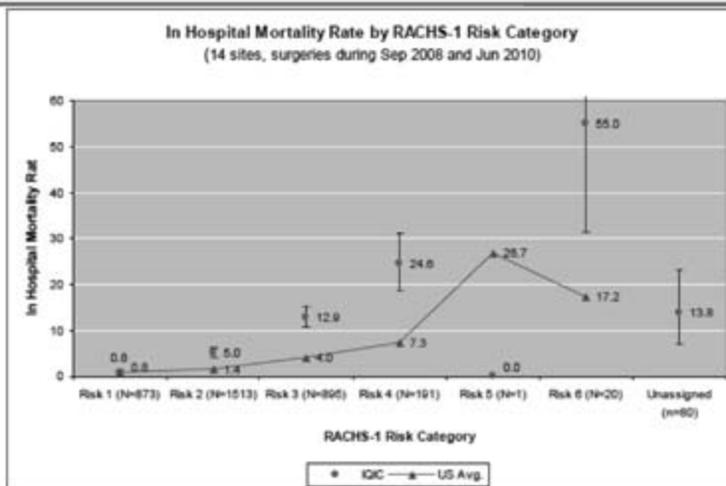
Dr. Omar AV Mejia



No que diz respeito às crianças com malformações cardíacas congênitas, existe com uma parceria internacional com o Hospital John Hopkins. E, na análise, a média entre todos forma o *benchmarki*. Observa-se que alguns estabelecimentos estão fora da média. Isso conforma um alerta, hora de observar em campo o que está acontecendo, porque está escapando da média. Por exemplo, quem está com uma mortalidade maior, pode ser que tenha casos mais graves. Isso sugere que se deva analisar centro por centro de acordo com os níveis de risco.



Lessons Learned from International Quality Improvement Collaborative



COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Com respeito aos custos, não são apenas medicamentos específicos, mas sim microcusteio de programas integrados.

Esses são desenvolvimentos de avaliação de tecnologia que são necessários, que precisamos fazer. Nós precisamos realmente evoluir, porque a Secretaria de Saúde está submetida a inúmeras pressões. Embora existam inúmeras atividades também, há que se desenvolver ATS em muito maior magnitude e profundidade.

Convidamos a todos para que venham às reuniões mensais da Rede Paulista, e que venham às oficinas mensais de treinamento em métodos de ATS, bem como se preocupem em disseminar o conhecimento de ATS ao seu redor.

Os materiais de ATS estão disponíveis, e um site na Biblioteca Virtual em Saúde da Secretaria de Saúde está sendo desenvolvido para aumentar a difusão desses materiais.

Se todos trabalharem para aumentar essa cultura de avaliar as tecnologias, de documentar por escrito suas avaliações de e para a assistên-

cia, por exemplo, descrevendo suas casuísticas quotidianas, conseguiremos andar mais rápido.

Embora falte tanto a fazer em ATS, não podemos dizer que perdemos, de maneira nenhuma. Sem dúvida, avançamos. A prova está justamente hoje, na Portaria das Doenças Raras. Nós temos hoje uma Portaria que, pela primeira vez, está construindo a Tabela do SUS a partir da base assistencial, de baixo para cima. Esta está financiando equipes multiprofissionais para documentar a assistência requerida para estes casos raros, e não apenas um remédio ou uma tecnologia isolada, abrange todo o programa assistencial para fazer essa construção.

Então nós temos um momento histórico de evolução, uma transição que é lenta, que é mudança de cultura, e que depende de cada um se comprometer, “abraçar a causa” e “vestir o chapéu”. O dinheiro do SUS do Brasil é nosso: de cada cidadão que trabalha, que é quem produz esse recurso.

Agradeço a atenção e fico à disposição de vocês.

Sérgio Swain Müller (Debatedor)

Boa tarde a todos. Em primeiro lugar cumprimento mais esta realização do Instituto de Saúde, na figura da sua diretora, Professora Luiza Heimann.

A realização deste Seminário seria impensável há uns cinco anos. Esse assunto, a organização de uma política de avaliação de tecnologias em saúde no Estado de São Paulo, e mesmo no âmbito federal, com o advento da CONITEC a partir de dezembro de 2011, o país apenas iniciou essa discussão de como fazer essas avaliações, e que papel isso tem nas tomadas de decisões dos gestores do Sistema Único de Saúde, em qualquer nível. Então, nós temos muito para percorrer, mas de fato quatro, cinco anos atrás seria impensável ter um seminário desse tipo. Significa que já começamos esse, essa estrada, mas ainda de fato há muita coisa.

Eu vou apenas pontuar algumas coisas aqui do ponto de vista do Estado de São Paulo, do qual eu sou gestor, e mais do que certezas, deixar algumas provocações para contribuir com o debate.

Em primeiro lugar, nós temos que situar o que aconteceu nesses últimos anos na questão da avaliação de tecnologias em saúde, que de certa maneira repercutiu na própria organização do Sistema Único de Saúde. Até dezembro de 2011, quando o Presidente da República publicou o Decreto criando CONITEC, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, o país tinha vivido de maneira irregular os tempos da CITEC. A CITEC era uma Comissão que existia, justamente para fazer esse debate da incorporação de tecnologia, mas de uma maneira muito menos organizada do que a CONITEC. Tinha uma representação diferente da que existe hoje no plenário, tinha também uma agenda e um regimento interno completamente diferente, e a incorporação era uma coisa muito irregular.

Até hoje nós temos na CONITEC, onde representei nesses três anos e meio o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde, o CONASS, pautas que são relativas ao tempo da CITEC e que não tinham sido resolvidas. Isso contribuiu e muito com uma questão relacionada à judicialização. O Ministério e as outras instâncias do SUS para fazer economia nunca tinham se dedicado de maneira muito séria a isso. E há motivos para se pensar dessa maneira. Na medida em que você tem tecnologia sendo lançada em uma velocidade muito grande e o poder público, a quem cabe avaliá-las e dizer se incorpora ou não, faz esse processo de maneira lenta, o que acontece por um lado é o desgaste do gestor público, parece que ele não está tomando providências. E, em segundo lugar, vai criando essa ideia, que acabou desaguando no Judiciário, de que na realidade o poder público está fazendo uma economia para não comprar coisas que são mais caras e não oferecer à população aquilo que ela quer, merece ou tem direito, etc.

Então, temos que fazer essa análise do cenário nacional, antes de dezembro de 2011 e depois. Depois de dezembro de 2011, a CONITEC passa a funcionar, com um tipo de plenária diferente, com prazos máximos para resposta, com consulta pública. Alguns temas inclusive foram objetos de audiências públicas, com relacionamento mais organizado com o Conselho Nacional de Justiça, com a Câmara Federal, com o Senado e com outras instâncias de Governo. E passou a dar respostas rapidamente a todos os pedidos de incorporação, fossem eles da indústria farmacêutica, ou de outras instâncias como Secretarias, Universidades, Hospitais de Ensino.

Então, quando se observa nas apresentações dos palestrantes a questão da solicitação administrativa, que hoje olhando retrospectivamente percebe-se que foi uma péssima ideia que nós tivemos aqui no Estado de São Paulo, e que lamentavelmente acabou se espalhando por outros lugares, era justamente uma tentativa do Estado chamar para ele uma competência de incorporar, e de financiar algumas coisas, que a nível federal não estavam sendo consideradas. Olhando desse ponto de vista, parece até uma ótima ideia, o Estado está suprimindo a ausência de outro ente. Mas, os Estados se veem, em determinado instante, estimulados a ter protocolos próprios, políticas de incorporações próprias, que evidentemente terá que financiar com o Tesouro próprio, já que isso não está dentro do ordenamento, seja da assistência farmacêutica, ou de outras políticas de assistência do Ministério.

Uma coisa que foi feita com uma ótima intenção porque a incorporação era atrasada, se imaginou de maneira completamente equivocada que o advento da solicitação administrativa traria a diminuição das ações judiciais. Coisa que de fato jamais aconteceu, com exceção do primeiro ano. Ao examinar a judicialização a partir de 2013, como a doutora Paula chamou bem a atenção, é uma curva com uma inclinação enorme. No ano que se abriu a solicitação administrativa, que se regularizou uma porta e uma maneira de qualquer cidadão poder solicitar à Secretaria com relação a alguma coisa, ocorreu uma pequena inflexão, diminuiu um pouco o número de ações e depois elas voltaram a crescer.

Então, na realidade, aquele corolário anterior, de que as ações judiciais florescem muito por conta na ineficiência do Estado em incorporar coisas e oferecer tudo o que há de mais moderno, não é totalmente verdadeiro, é uma verdade parcial. Ação judicial, evidente, não é um tema para se esgotar aqui, ela tem uma série de outras coisas, tem crime por trás disso, tem prescrição fajuta, tem prescrição de laboratório, tem gente que recebe remédio e vende remédio no mercado negro.

A questão da solicitação administrativa tem que ser vista dessa forma, se o Estado deve ter ou não uma rede de avaliação de tecnologias em saúde. Se não é competência do Estado, ou não deveria ser competência do Estado, incorporar ou não qualquer tipo de tecnologia. Essa é uma prerrogativa exclusiva do nível federal, o nível estadual não pode fazer

isso a menos que pretenda financiar essa decisão. Então, por que nós temos uma rede? Eu acho que esse é um debate interessante, trazer a cultura da avaliação de tecnologias em saúde como método. E isso tem outra pergunta embutida, que é outro tema para um grande debate: *“Essa questão da incorporação é técnica ou é política? Quer dizer, você vai comprar o quê para a população? Você vai comprar tudo?”* Se você não vai comprar tudo terá que fazer escolhas. *“Como é que essas escolhas são feitas? O que cabe dentro do orçamento?”*

E, por último, essa questão remete àquilo que é o fundo da judicialização, a Constituição de 1988 que deu origem ao Sistema Único de Saúde. É o célebre artigo 196 da Constituição, que diz que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado, e que precisaria ter uma regulamentação mínima. Essa questão, ela não foi resolvida até hoje, cai na 1ª instância, em uma 2ª, e vai e se recorrendo, e os juízes vão mandando cobrar, porque esse negócio está parado no Supremo, está engavetado há algum tempo, deve permanecer engavetado por longo tempo ainda, porque mexer nesse negócio significa ter alguma regulamentação a respeito do SUS.

Vamos ter que deixar essa política fingida, para a qual nem temos orçamento, que o Estado vai dar tudo para todo mundo, o tempo todo, para discriminar o que é justo, o que se deve pagar ou não. Só há uma maneira de fazer isso, é considerar as evidências e analisar o custo-benefício, saber se estamos gastando melhor o dinheiro.

É claro que por parte do Governo Federal, nós temos sentido nos últimos anos alguma leniência nesse sentido, porque ao mesmo tempo em que os Estados têm que gastar hoje 12% e os municípios 15%, tem poucas cidades que gastam menos do que 25% com saúde. E o município faz isso mal, porque entrou também para comprar oncológico, para cumprir ação judicial, para atender os seus clientes de maneira individualizada, segundo as conveniências políticas de cada um dos prefeitos. E os deputados também entraram nesse negócio, os Estados também estão gastando mais do que 12%, enquanto que a Federação gasta percentualmente menos do que isso, ao longo dos anos, tem proporcionalmente no bolo da divisão daquilo que é gasto em saúde no país, gastado cada vez menos.

No mês passado, o Ministro da Saúde esteve na reunião mensal do CONASS e falou que o orçamento federal da saúde, como previsto pela

não regulamentação da PEC 29 é o orçamento do ano passado corrigido pela variação do PIB. Qual a variação do PIB esse ano? É negativa, esse ano tem menos dinheiro para a saúde do que tinha ano passado. Então como é que nós vamos discutir política de incorporação mesmo lá na CONITEC? Aparentemente, aquilo que se aprova na CONITEC vai sendo incorporado ao longo dos próximos meses, com algum remanejamento de verba. Também nunca vi isso ser colocado para a sociedade, quanto é que o Estado tem de dinheiro e quanto é que ele pretende investir para comprar coisas novas.

Tem países, por exemplo, como a Inglaterra, que têm um índice que diz quanto que se pretende gastar em uma fração do PIB, é uma conta complicadíssima, muito difícil de ser feita, para ter pelo menos algum parâmetro do que é justo. Então, para resumir tudo o que eu disse o que se percebe dessa situação que vivemos hoje é que, em primeiro lugar temos que continuar investindo nessa cultura da avaliação de tecnologias. Quando nós montamos a REPATS aqui em São Paulo não tínhamos a ilusão de que conseguiríamos resposta no curtíssimo espaço de tempo, embora nós já tenhamos avaliado alguma coisa, já tenhamos pedido a incorporação de algumas coisas, mas mais do que isso o que se pretendia era levar essa cultura para dentro dos grandes hospitais de ensino e pesquisa do Estado de São Paulo, principalmente nas universidades, lembrando que a maior parte da judicialização sai justamente dos nossos grandes hospitais de ensino e pesquisa.

Quer dizer, nem os nossos docentes têm formação suficiente em pesquisa clínica para ler artigo, procurar evidência e saber se vale a pena ou não receitar alguma coisa. Nós ainda estamos em um meio que o sujeito fala *“mas eu trato assim porque na minha experiência, eu usei isso ou aquilo e o paciente respondeu bem”*. Não, esse tipo de consideração não é mais aceitável. Então, ainda é uma aposta de longo prazo, em fazer com que a nossa rede hospitalar passe a adotar a cultura da avaliação e passe a ter um comportamento mais racional em relação a isso.

E em relação ao plano federal, o que nós temos feito? Eu estou saindo da CONITEC, mas eu acho que nós vamos manter essa representação de São Paulo lá e continuar. Primeiro, contribuindo com a CONITEC, e em segundo lugar colocando um peso político em cima dessas decisões

que o Ministério tem que tomar, e principalmente tentando induzir outra coisa que nós temos tentado nas nossas universidades aqui, que é muito difícil, de ter uma pesquisa clínica de qualidade melhor nesse país.

Nós precisamos lembrar sempre que o trabalho de avaliação de tecnologias em saúde tem como principal matéria prima aquilo que tem na literatura. Quando a literatura é ruim, é incompleta ou é insuficiente não é possível se fazer um bom Parecer e se chegar a uma conclusão. E mais ainda, é muito raro se aproveitar algum artigo feito aqui no Brasil, na hora que você vai passar o crivo, as peneiras aí para escolher quais são os melhores artigos. Então, precisamos produzir mais e produzir melhor em pesquisa clínica dentro das nossas condições, da nossa população, do nosso país.

E continuar lutando. Eu acho que o maior mal que faz a questão da judicialização é quebrar o princípio da isonomia que deveria existir dentro do SUS. Hoje nós temos cidadãos nesse país de classes diferentes. Essa é uma construção ainda para o futuro, eu imagino que nós vamos precisar no futuro rever essa proposta do Sistema Único de Saúde. Não é possível que você tenha, por exemplo, aqui no Estado de São Paulo, regiões em que a população tem 70% de cobertura na saúde suplementar, convivendo ao lado de pessoas que não têm cobertura nenhuma na saúde suplementar, e com acesso privilegiado a medicamentos, e tratamento justamente porque é gente de melhor poder aquisitivo. Então, o princípio do sistema, ele está violado. Ele vai precisar em algum instante ser revisto para determinar o que é possível ser financiável e para quem. Agradeço a atenção de todos.

Augusto César Soares dos Santos Júnior (Debatedor)

Primeiramente eu queria agradecer à Dra. Tereza Toma, pelo convite para participar do Fórum. Meu objetivo será apresentar a experiência do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (NATS-UFMG) referente ao processo de judicialização no SUS, no Estado de Minas Gerais.

Em 2012, o NATS-UFMG estabeleceu um termo de cooperação com o Poder Judiciário do Estado de Minas Gerais cujo objetivo era a realização

de pareceres técnicos para as demandas judiciais contra o Estado de Minas Gerais ou municípios mineiros a fim de embasar a decisão dos juízes com as melhores evidências científicas disponíveis.

O primeiro desafio que tivemos foi criar um sistema de trabalho que permitisse uma comunicação eficaz entre o Poder Judiciário e o NATS-UFMG. Entre outras coisas, isso garantiu uma melhor qualificação das demandas uma vez que o envio preciso das informações necessárias para caracterizar cada caso é parte fundamental do processo de tomada de decisão conhecida como Medicina Baseada em Evidências. Em apresentação anterior a esta foi citado que Minas Gerais é um dos Estados da Federação que mais faz consultas à CONITEC, e que houve inclusive uma mudança de perfil dessas consultas. Acreditamos que este termo de cooperação estabelecido entre o NATS-UFMG e o poder Judiciário de MG contribuiu diretamente para isto, uma vez que esta parceria tem resultado no amadurecimento das decisões do Poder Judiciário em Minas Gerais. Entre 2012 a 2014, o NATS-UFMG participou diretamente de 1.300 processos judiciais. Destes, 27% envolviam medicamentos cuja substância ativa estava contemplada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em geral, estes processos envolviam pacientes sob os cuidados da atenção básica de saúde bem como medicamentos de baixo custo. Este fato vai de encontro ao paradigma de que a judicialização na saúde no Brasil esteja associada essencialmente a medicamentos de alto custo para pacientes em tratamento em estruturas de alta complexidade. Por outro lado, observamos que para os 73% restantes das demandas judiciais, 60% do recurso estimado estava alocado em apenas 20 medicamentos com substâncias ativas diferentes. Esta última constatação sugere que seria possível reduzir significativamente os custos com a judicialização abordando um número relativamente pequeno de substâncias ativas. Infelizmente, em 2014, o contrato mantenedor deste termo de cooperação venceu e, portanto a parceria NATS-UFMG e Poder Judiciário de MG foi descontinuada. Nós esperamos que com o Governo atual, recém-empossado, esta parceria possa ser retomada.

Em resumo, estes dados, nos indicam que temos muito a aprender com o processo de Judicialização na área da Saúde. Primeiramente, poderíamos criar redes sentinelas, com o apoio dos NATS de cada região, que pudessem indicar como está o funcionamento do SUS. Neste caso haveria

a possibilidade de monitorar regiões do país onde medicamentos de baixo custo, pertencentes da atenção básica, não estão sendo fornecidos à população conforme diretrizes do próprio SUS. Haveria também a possibilidade de monitorarmos medicamentos de alto custo, não incorporados ao SUS, que resultam em demandas judiciais nas mais diversas regiões do país. Isto permitiria ações muito mais eficazes tanto do ponto de vista da incorporação quanto da desincorporação de tecnologias no SUS. Além disso, abriria a possibilidade para que as decisões sejam tomadas de forma mais equânime em cada Estado da Federação.

Dentro deste contexto, a ação mais importante a ser tomada passa a ser a melhoria na “articulação” do sistema de gestão do SUS. É necessário que as ações de gestão do SUS estejam articuladas tanto no seu eixo horizontal, quanto vertical. No eixo horizontal, os Estados da Federação precisam estabelecer entre si um padrão contínuo de diálogo. Isto facilitaria a delimitação da responsabilidade de cada Estado e das suas estruturas de saúde dentro de um sistema que é intercomunicante. O Estado de São Paulo, que possui o maior potencial econômico dentre os entes da Federação, bem como abriga hospitais de altíssima qualidade técnica, é referência para a alta complexidade do país. Em outras palavras, isto implica em dizer que o Estado de São Paulo recebe pacientes de diversas regiões do país, e estes eventualmente retornam aos seus Estados de origem com receitas de materiais ou medicamentos não disponíveis no SUS, aumentando ainda mais a iniquidade do sistema. Portanto, não é incomum que um dos atores envolvidos no processo de judicialização não se encontre no Estado da Federação onde o processo foi constituído, sendo necessário diálogo entre os gestores para que se identifique a origem do processo deflagrador da judicialização e as alternativas para a sua resolução. Outro exemplo de cooperação entre as unidades federativas é a própria experiência do NATS-UFMG. As notas técnicas produzidas pelo NATS-UFMG de 2012 a 2014 estão à disposição do Poder Judiciário em MG e, eventualmente, também poderiam servir de embasamento a decisões em outros Estados da Federação.

Para ilustrar a necessidade de articulação vertical do sistema de gestão do SUS gostaria de citar a mudança ocorrida no rol de medicamentos a ser fornecido pela Saúde Suplementar, definida pela Agência Nacional de Saúde (ANS), a partir de 2014. Especificamente, esta modificação tornou obri-

gatório, por parte da saúde suplementar, o fornecimento de medicamentos orais para o tratamento de diversas doenças oncológicas. Grande parte destes medicamentos foi avaliado pela CONITEC e não foram incorporados ao SUS, ou seja, o próprio gestor federal, ao não definir uma política única para fornecimento de materiais e medicamentos abriu uma porta para aumentar a judicialização dentro do sistema. Complementarmente, com frequência observamos no Brasil, ao participar de debates sobre gestão de sistemas de Saúde, seja pelo NATS-UFMG ou pela Unimed-BH, uma sobreposição entre os fóruns “pesquisa clínica” e “saúde pública”. É importante distinguir estes dois fóruns uma vez que, de acordo com a legislação atual, quem financia materiais e medicamentos com eficácia ainda não comprovada não é o SUS, mas sim os órgãos de fomento à pesquisa.

Por fim, mas não menos importante, vale ressaltar que ainda há muito a avançar na avaliação pós-mercado dos materiais e medicamentos fornecidos pela via judicial. Eventualmente demandas judiciais implicam no fornecimento de um medicamento ou material que além de resultar em elevados custos implicam em uma taxa elevada de efeitos adversos e não é incomum com resultados inferiores aos tratamentos já ofertados pelo SUS. É importante que esses casos sejam acompanhados pelos gestores até a sua conclusão e não apenas até a decisão judicial que resultou no fornecimento do medicamento ou material em questão. Certamente, estes resultados obtidos com a avaliação pós-mercado deveriam ser apresentados ao poder judiciário como forma de auxiliar na tomada de decisão em caso de novas ações judiciais.

Enfim, imagino que estratégias que resultem no aumento da articulação horizontal e vertical entre os gestores do SUS, nos seus diversos níveis hierárquicos, sejam fundamentais para que se encontre uma solução exequível que reduza a prática da judicialização no Brasil. Encerro minhas considerações e aproveito para mais uma vez agradecer a oportunidade de participar deste evento.

José Sebastião dos Santos (Debatedor)

Boa tarde a todos, com o registro dos agradecimentos às doutoras Lúiza e Tereza Toma pelo convite, e cumprimentos pela organização do even-

to. A forma de exposição dos temas foi muito interessante. A Dra. Emanuela apresentou uma estratégia mais específica de organização de Comitê para lidar com as demandas por medicamentos. A Dra. Sue traz um diagnóstico com suas implicações e muitas provocações e o panorama do problema para a Secretaria de Estado da Saúde. A Dra. Evelinda apresenta uma estratégia que é mais sistêmica e parece atender à diversidade dos aspectos que se associam à judicialização na saúde.

Na análise de conteúdo do discurso é importante verificar de onde o sujeito está falando. Os expositores trazem narrativas próprias do exercício da gestão do sistema de saúde ou da pesquisa, com destaque para aspectos específicos do problema. Por outro lado, na condição de ex-gestor de serviço e sistema de saúde, professor universitário que forma e também pesquisa e de médico atuante no serviço público, eu vou reforçar alguns aspectos apresentados, mas colidir com algumas observações.

A Dra. Emanuela destaca a importância da análise de custo-efetividade. Por outro lado, se houver forte evidência clínica de benefício à necessidade do paciente, suficiente para descaracterizar apenas um desejo dele ou do prescritor, com estudo de custo-efetividade que inclui avaliação para além do setor saúde, a Constituição determina que o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio das suas políticas, precisa viabilizar o acesso ao referido benefício. A compreensão do Judiciário, do Ministério Público, da Defensoria Pública é pautada nesse princípio Constitucional e não em portarias, resoluções e protocolos que, não raramente, são interpretados como dificultadores do acesso. É preciso ter clareza que as decisões dos componentes da Justiça serão orientadas pela Constituição Federal e que nós, profissionais do SUS, nos diferentes papéis que desempenhamos, estamos induzindo-os a tomarem decisões equivocadas. Na participação do Comitê de Justiça para a Saúde, organizado pelo Conselho Nacional de Justiça, ouvíamos os juízes e os promotores dizendo o seguinte *“Eu não vou decidir se eu dou ou não o medicamento”*. Há uma prescrição, há um prescritor que é um especialista, conhece o problema e alega eventuais consequências à vida do não provimento e, então, não nos resta outra alternativa, além da garantia do acesso.

A estratégia de dialogar com o Judiciário e o Ministério Público é antiga e necessária, mas nós, do SUS, continuamos a atuar mais na consequência do que na causa. Por exemplo, falou-se que a temozolomida não está indicada

para o neuroblastoma. Então, por que no Estado de São Paulo que tem três universidades públicas, com destaque na área da saúde, por iniciativa da Secretaria da Saúde, não se elabora uma diretriz para diagnóstico, terapêutica e acesso para manejo do neuroblastoma? Ao trabalhar com as tecnologias ou os medicamentos deixamos de elaborar e aperfeiçoar os processos que tratam do problema maior que é o doente e a doença, com suas diferentes formas de apresentação, bem como os aspectos do acesso ao diagnóstico e ao tratamento, enfim focamos no consumo e não na capacitação profissional.

Depois, chamou-me atenção a apresentação da Dra. Sue, que diz o seguinte *“Será que é carência de recurso e serviço?”* Eu tenho certeza que há carência de ambos, na dimensão mais ampla do conceito, mesmo naquelas regiões mais desenvolvidas do Estado de São Paulo, que têm uma taxa de judicialização elevada. Eu opero câncer de pâncreas no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto e atendo, no ambulatório, os pacientes que vêm da região. Em cerca de 50% dos casos dá para fazer o diagnóstico só com apresentação clínica e o exame físico do paciente na atenção básica. Nos demais casos, depois da avaliação clínica solicitam-se um ultrassom e exames de sangue relativamente simples, disponíveis para acesso a partir da atenção básica. Todavia, a maioria dos pacientes chega com ressonância magnética e tomografia. Eu pergunto para eles *“Como é que você conseguiu fazer essa ressonância e tomografia?”* Já obtive repostas de empregada doméstica, de trabalhadores da lavoura, dentre outros menos abastados: *“Eu paguei para fazer”*.

Assim, fica evidente que há insuficiência de capacitação e organização do SUS para a gestão clínica na assistência à saúde. O acesso não é ordenado e regulado com base nas necessidades reais do doente e da doença, ficando completamente distorcido e sujeito a acordos espúrios, às vezes estabelecidos à margem da técnica e da ética, entre profissionais que estão na atenção básica com os prestadores que fazem os exames, mediante remuneração por contratos com as secretarias de saúde, que por sua vez não regulam o sistema.

Os gestores dos sistema e serviços de saúde estão olhando para os trabalhadores como recursos essenciais? Há conteúdos nas demandas na judicialização que são absurdos do ponto de vista de prática profissional. Assim, o gestor tem que assumir a atribuição de desenvolver estratégias para capacitar os profissionais, regular as suas práticas, bem como o acesso às ações

em saúde. As universidades e o SUS ainda não atingiram uma patamar de cooperação para melhorar a formação técnica, ética e social dos profissionais de saúde. A gestão dos sistemas de saúde e dos serviços, assim como da assistência ainda é precária e não dá para transferir a responsabilidade desses ajustes para o judiciário. Os gestores precisam entender que capacitação de recursos humanos e a revisão de processos para as ações em saúde são atividades permanentes.

Na prática clínica, eu nunca precisei empregar a via judicial para garantir o acesso necessário, mas já atuei de forma incisiva junto ao gestor do hospital para garanti-lo. Há cerca de seis anos, nós não tínhamos ecoendoscopia (ultrassonografia acoplada à endoscopia), um exame fundamental para obter material para diagnóstico de câncer e orientar tratamentos minimamente invasivos. As solicitações administrativas e suas implicações ajudaram a convencer os gestores do Hospital a adquirir o equipamento, pois as abordagens minimamente invasivas têm vantagens de custo-efetividade para o sistema de saúde e de seguridade social.

No Estado de São Paulo, há um indicador que é a taxa de retirada da vesícula biliar por laparotomia (cortes maiores no abdômen) ou videolaparoscopia (pequenos orifícios). Pergunto para vocês *“Vocês querem fazer como? Cortando ou fazendo os furinhos?”* A resposta é óbvia: com videolaparoscopia, pois, na maioria das vezes, a taxa de complicações é menor não há necessidade de internação. Há hospitais públicos do Estado de São Paulo que fazem 80% das cirurgias por videolaparoscopia, mas, por outro lado, também temos hospitais públicos de São Paulo que fazem em torno 30% das retiradas da vesícula por videolaparoscopia. E o custo social disso, dessa prática obsoleta? A pessoa vai ter que voltar a trabalhar depois de quinze dias, pode ter infecção ou hérnia. É um acesso à tecnologia com vantagens de custo-efetividade para o paciente, para o SUS e para a sociedade e, se não provido, os profissionais e os pacientes têm o direito de buscá-lo por via judicial.

Quando os americanos e os europeus incorporaram a via minimamente invasiva como alternativa de acesso para muitos tratamentos, a análise de custo-efetividade, numa dimensão para além do setor de saúde já estava feita. Assim, há recursos que não adiantam negar. A pressão por via administrativa, com a devida fundamentação epidemiológica e científica possibilitou que o nosso Hospital, público e de ensino, organizasse o serviço

de ecoendoscopia e de avaliação de hemorragia digestiva de origem obscura que precisa de tecnologia (ecoendoscópio, cápsula endoscópica e enteroscópio). Assim, ao invés de organizar uma via administrativa para oferecer exame de ecoendoscopia, cápsula endoscópica ou exame de enteroscopia, organizou-se um serviço para manejo integral dos problemas de saúde (hemorragias digestivas de origem obscura, com acesso transparente e protocolo para emprego das tecnologias nos seus diferentes cenários de apresentação). Enfim, não devemos atuar apenas na ponta do *iceberg*, mas atacar as múltiplas facetas dos problemas.

Nós organizamos um conjunto de protocolos clínicos e de regulação para acesso à rede de saúde, centrado nos cenários de apresentação dos problemas de saúde mais frequentes na atenção básica e que associa conhecimento clínico e gestão do acesso, porque os profissionais e a população não têm clareza das atribuições dos diferentes componentes da rede assistencial e, tampouco, como acessá-los. Se o SUS não apresenta as formas de acessá-lo com clareza, os profissionais e os pacientes podem ser capturados por alternativas, muitas vezes mal intencionadas, que o desqualificam. Assim, as tarefas de organizar o acesso e torná-lo transparente, rever a prática clínica para garantir o medicamento e a tecnologia necessários, combater a lentidão nas respostas, para não ficar a reboque do judiciário, do Ministério Público, ou da Defensoria Pública, devem ser protagonizadas pelos gestores da saúde, com a participação ativa dos trabalhadores, universidades e usuários.

O SUS e o judiciário identificaram a necessidade de estabelecer espaços e instrumentos de diálogo permanente. Agora, influenciar a prática jurídica com o arcabouço legal constitucional que temos, restringindo acesso por meio de resoluções, portarias, ou mesmo leis, vai ser muito difícil. Então, a grande tarefa é organizar o SUS e sua comunicação com os usuários e profissionais. A expectativa que fica é a de conseguir manter a aproximação entre as lideranças acadêmicas, profissionais e de gestores da saúde e do judiciário para garantir, com clareza, para a população e para os trabalhadores, quais são os mecanismos para acessar os bens de saúde.

Adicionalmente, não podemos desconectar isso tudo da percepção social que a população e os profissionais têm dos Governos. Em Ribeirão Preto, a Prefeitura gastava cerca de R\$ 600.000,00 por mês em judicialização e perguntaram: “*Mas isso não é ruim?*” Claro que é desconfortável, mas a

prefeitura gastava para o mesmo período cerca R\$ 800.000,00 em propaganda do Governo.

Assim, os vários aspectos da atuação do Sistema de Saúde precisam ser analisados, bem como os costumes sociais e políticos. As diretrizes de acesso ao diagnóstico e a terapêutica das principais afecções para as quais há demandas de fármaco ou tecnologia, por via judicial, precisam ser elaboradas e amplamente divulgadas. Essa é uma tarefa árdua de maior responsabilidade do SUS, sem perder de vista a interação que tem se fortalecido com o judiciário, o qual também está preocupado, porque sabe que pode estar alimentando organizações especializadas em surrupiar o dinheiro da saúde. Muito obrigado.

Considerações finais

As palestrantes abordaram, sob diferentes ângulos, os esforços que vêm sendo realizados pela SES-SP para enfrentar a judicialização, particularmente na assistência farmacêutica.

Observa-se que a Secretaria implantou a solicitação administrativa como estratégia para reduzir o impacto financeiro causado pelas ações judiciais, no entanto, o resultado não tem sido o esperado, uma vez que as demandas por ambas as vias continuam crescendo.

O assunto é complexo como se pode concluir a partir das palestras e do debate. Embora haja muita distorção nas demandas das ações judiciais, não devem ser ignoradas falhas importantes na atenção à saúde e no acesso da população a tecnologias comprovadamente seguras e eficazes, que podem ser alguns dos fatores que geram tais ações.

Os debatedores trouxeram grandes contribuições que merecem ser analisadas com cuidado na busca de soluções criativas e necessárias para reduzir o impacto negativo das ações judiciais e melhorar a qualidade da atenção nos serviços de saúde.

Tereza Setsuko Toma
Moderadora do painel

Painel 3

Estratégias para difusão da informação e capacitação em saúde baseada em evidências e em avaliação de tecnologias de saúde

Tereza Setsuko Toma (Introdução, Debate e Considerações Finais):

Médica, Doutora em Nutrição em Saúde Pública, Diretora do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS-SP do Instituto de Saúde. E-mail: ttoma@isaude.sp.gov.br

Ivan Luiz Marques Ricarte (Estratégias para difusão de informações sobre Saúde Baseada em Evidências):

Engenheiro eletricista, pós-doutor em Tecnologia da Informação na Medicina Baseada em Evidência, Professor Titular da Faculdade de Tecnologia da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP. E-mail: ricarte@unicamp.br

Tazio Vanni (A experiência do Ministério da Saúde na Difusão da Informação e capacitação em ATS):

Médico, Doutor em Economia da Saúde, Coordenador da Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde. E-mail: tazio.vanni@saude.gov.br

Tiago da Veiga Pereira (Alcance do Curso Básico de Avaliação de Tecnologias em Saúde para gestores do SUS):

Farmacêutico, Doutor em Ciências Biológicas, Coordenador da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz. E-mail: tiago.pereira@haoc.com.br

Edina Mariko Koga da Silva (Debatadora):

Médica, Professora Associada da Disciplina de Medicina de Urgência e Medicina Baseada em Evidências, Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Baseada em Evidências da Universidade Federal de São Paulo, Codiretora do Centro Cochrane do Brasil. E-mail: edinaksilva@terra.com.br

Mabel Fernandes Figueiró (Debatedora): Bibliotecária, especialista em Informações em Ciências da Saúde, Coordenadora do Centro de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto de Pesquisa do Hospital do Coração. E-mail: *mfigueiro@hcor.com.br*

Introdução

Tereza Setsuko Toma

A Saúde Baseada em Evidências (SBE) preconiza o uso de informações originadas de evidências científicas para apoiar a prática clínica, a qualificação do cuidado e a tomada de decisão para a gestão em saúde.

A Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) é fundamento cada vez mais relevante para a tomada de decisão quanto às tecnologias que valem a pena ser incorporadas no sistema de saúde, assim como aquelas que necessitam ser consideradas para exclusão.

Na última década, SBE e ATS têm sido bastante discutidas no país, destacando-se como avanços significativos a criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde (REBRATS) e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde no SUS (CONITEC).

Diretrizes metodológicas e vários cursos foram elaborados pelo Ministério da Saúde em conjunto com seus parceiros, e isso tem contribuído para a ampliação de equipes com capacidade para realizar estudos relevantes para o SUS.

Este painel foi organizado de maneira a: apresentar e discutir os modelos de capacitação de profissionais em avaliação de tecnologias de saúde; discutir o alcance das informações sobre saúde baseada em evidências nas práticas de atenção à saúde no SUS.

Estratégias para difusão de informações sobre Saúde Baseada em Evidências

Ivan Luiz Marques Ricarte

Bom dia a todos.

Antes de mais nada eu gostaria de agradecer o convite. É um prazer estar de volta aqui para essa apresentação.

Hoje eu vou falar um pouco das nossas experiências do Projeto EVID@SP, sobre a estratégia que nós adotamos para a disseminação de informações baseadas em evidências para a prática em saúde.

Como esta é a primeira apresentação sobre esse tema, eu apresento aqui uma pequena definição, de 20 anos atrás praticamente, do artigo do BMJ¹. O que é a prática baseada em evidências? É a tomada de decisão baseada não apenas na experiência pessoal, mas também apoiada pelas melhores evidências disponíveis e atualizadas na área da saúde.

A dificuldade sobre colocar em prática esse conceito após 20 anos, em que o pessoal ouve falar em medicina, prática e a tomada de decisão baseada em evidências, estava no volume de informação para o profissional se manter atualizado. Há um estudo de 2004, onde os autores pegaram apenas a área de conhecimento da atenção primária, e fizeram um levantamento dos artigos indexados no *Pubmed* e uma estimativa de quantas horas seriam necessárias para que o profissional daquela área se mantivesse atualizado e tomasse decisões baseadas nas melhores evidências². Eles chegaram ao resultado de que seriam necessárias 627 horas por mês, ou mais ou menos 21 horas por dia, para se atualizar. E estamos falando em 2004. De lá para cá a situação piorou um pouco. Porque em 2004 havia por volta de 550 mil artigos indexados por ano no *Pubmed*, em 2014 já chegamos perto de 1,1 milhão, então, qualquer um com 42 horas por dia pode se manter atualizado. Essa é a mensagem.

1 Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray J a M, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *Br Med J*. 1996;312(7023):71-2.

2 Alper BS, Hand JA, Elliott SG, Kinkade S, Hauan MJ, Onion DK, et al. How much effort is needed to keep up with the literature relevant for primary care? *J Med Libr Assoc* 2004;92(4):429-37.

Então, não é possível se manter atualizado acompanhando as pesquisas que estão sendo publicadas. E nós temos todas as técnicas da translação do conhecimento, que procuram trazer estratégias para levar resultados que você tem na pesquisa para a prática clínica, tornando o cuidado e a atenção aos pacientes mais eficientes, mais fortes. Há uma definição do Instituto Canadense de Pesquisas em Saúde (CIHR) e um modelo, baseado nesse artigo³.

Translação do conhecimento e a indústria de evidências



Por esse modelo, cientistas publicam em revistas científicas, leem e citam artigos, e há uma série de medidas de relevância baseadas em citações, mas são restritas ao ciclo acadêmico, longe e distante da prática.

Para levar esse conhecimento para a prática existe um processo que passa pela seleção e síntese da informação científica que é publicada, que tem que ser coletada e disponibilizada em bases de evidências para que

3 Galvão MCB, Ricarte ILM, Grad RM, Pluye P. The Clinical Relevance of Information Index (CRII): assessing the relevance of health information to the clinical practice. *Heal Inf Libr J.* 2013;30(2):110-20

os profissionais tenham acesso a essas informações e possam então usar essa informação para a tomada de decisão e aplicar aos seus pacientes. E fechando o ciclo, eventualmente, é onde a lacuna de conhecimento pode motivar novas pesquisas para que novos conhecimentos sejam gerados. Esse é o nosso ciclo de transação do conhecimento. E como parte desse ciclo temos uma indústria de evidências, várias editoras que trabalham com esse conceito de procurar na literatura científica a informação que pode ter algum uso na prática clínica e disponibilizá-la em bases de evidências.

Então, nós temos uma série de produtos dessa indústria. A depender do produto, se você quiser fazer uma assinatura individual são US\$ 85.00 por ano. Tem a assinatura institucional, onde o preço varia de US\$ 200.00 a US\$ 540.00 por ano, e toda uma série de produtos comerciais voltados para esse mercado.

Bases de evidências

The image shows a screenshot of the DynaMed website interface. At the top, there is a navigation bar with the DynaMed logo and the text 'WILEY BLACKWELL'. Below this, there are several price tags: 'US\$85', 'US\$200-540', and 'US\$395'. The main content area displays search results for 'Chikungunya fever'. The results include a list of related summaries, general information, epidemiology, and biology and pathogenesis. A specific result is highlighted with the text: 'Updated 2015 Jan 13 12:10:00 PM: 652 patients with chikungunya fever in Puerto Rico (PDR) - Morb Mortal Wkly Rep 2014 Dec 5'. The interface also features a search bar, a sidebar with navigation options, and a 'História de Sucessos' section on the right side.

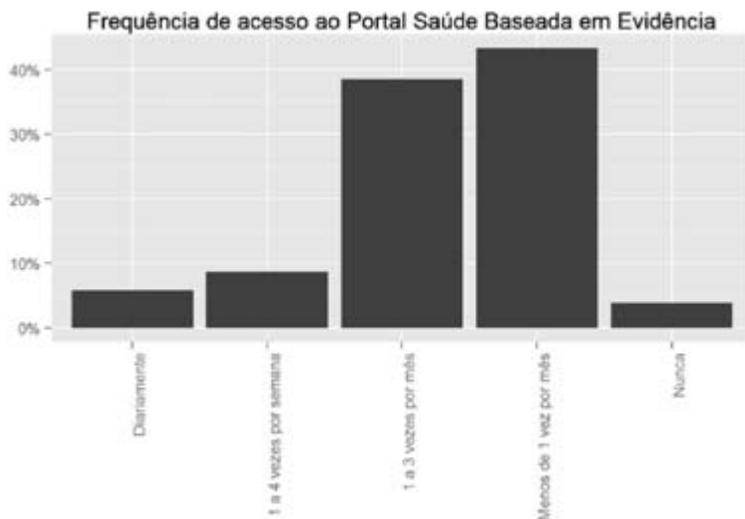
Vamos colocar a evidência disponível para o profissional de saúde!

No Brasil nós temos uma alternativa mais barata, que é o Portal da Saúde Baseada em Evidências. O Ministério da Saúde tem um recurso que mantém algumas bases de evidências, disponíveis gratuitamente para qualquer profissional de saúde, que se cadastra, coloca o número do seu registro em seu conselho de classe e passa a ter acesso a essas evidências. Então, em princípio, no Brasil nós teríamos todo um material necessário para exercitar a prática baseada em evidências.

Portal Saúde Baseada em Evidências



No entanto, nós temos aqui uma visão do nosso projeto. É um resultado preliminar que mostra que, apesar de termos o Portal disponível gratuitamente, ele é pouco utilizado. Menos de 10%, em torno de 6%, têm o hábito de acessar o portal diariamente, 9% acessam pelo menos uma vez por semana, e a maior parte acessa uma vez por mês, menos de uma vez por mês, e alguns nunca acessaram.



Nós temos a informação disponível, mas ela não está sendo efetivamente utilizada. Por que não? Há estudos que apontam algumas direções do porquê isso acontece. Em outro estudo também de 2004, do *Using knowledge and evidence in health care*⁴, os autores têm uma perspectiva baseada em ciência cognitiva do porquê isso acontece. Eles colocam a condição de que muitas vezes o profissional de saúde, simplesmente, nem sabe que não sabe alguma coisa. Se ele não sabe que não sabe, por que ele iria procurar, por que ele iria ao Portal Saúde Baseada em Evidências procurar uma informação? Ele acha que já tem o conhecimento, aplica aquele conhecimento, ele simplesmente não sabe que não sabe.

Mais um motivo, outro estudo, de 2009, coloca uma questão muito apontada, a falta de tempo⁵. O profissional está lá, mas está naquela correria de assistir ao paciente e não tem tempo para procurar evidências. Além disso, também não percebe que não sabe da informação.

E nós temos uma alternativa, então. Já que não adianta colocar a informação na base de evidências que o profissional não vai usar, ou por-

4 Farand L, Arocha J. A cognitive science perspective on evidence-based decision-making in medicine. *Using knowledge and evidence in health care* (2004): 172-198.

5 Randell R, Mitchell N, Thompson C, McCaughan D, Dowding D. From pull to push: understanding nurses' information needs. *Health Informatics J.* 2009;15(2):75-85.

que não sabe que precisa, ou porque não tem tempo, existe essa abordagem, *push*, de empurrar a informação para o profissional. Em vez de ficar esperando que o profissional vá até a base de evidências e procure a informação, você envia a informação para o profissional, mesmo sem ele pedir. Ai ele decide o que fazer com aquilo, se ele dá uma lida ou não, se olha, se pensa um pouco mais, se vai atrás de mais informação.

Para essa abordagem, nesse estudo de 2009 que analisou a questão na enfermagem, os achados sugerem que nós temos que mudar do “esperar que vá buscar” para o *push*, ou seja, enviar informação, o que também é apoiado por outros estudos. Há um estudo do grupo da *McGill University* e que são nossos parceiros no projeto, que fala também dessa questão da vantagem de você empurrar a informação para o profissional em vez de ficar esperando que ele venha buscar⁶.

Dentro dessas perspectivas, então, é que nós propusemos no contexto do Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS), e que foi aprovado no ano passado, esse projeto EVID@SP. O símbolo @ sugere o uso do e-mail, esse é o mecanismo que nós vamos usar para enviar a informação para o profissional. Então o profissional vai ler os seus e-mails e lá no meio está uma mensagem do EVID@SP, com alguma evidência que pode ou não ser interessante para ele, cabe a ele decidir o que fazer com aquilo.

O primeiro objetivo colocado para esse projeto é avaliar o impacto das informações que estão no Portal Saúde Baseada em Evidências, já que estão sendo aplicados recursos nisso. Vale a pena manter esse dinheiro lá? Investir para ter isso disponível? E para analisar isso nós temos quatro dimensões que são analisadas: o impacto cognitivo, se o profissional aprendeu alguma coisa nova com aquela evidência; a relevância clínica, se a informação é útil para ao menos um paciente; se a informação vai ser usada clinicamente; e se há algum benefício esperado daquela informação.

Nós temos uma parte da equipe que analisa o que está no Portal Saúde Baseada em Evidências e seleciona temas que podem ser relevan-

6 Pluye P, Grad RM, Repchinsky C, Farrell B, Johnson-Lafleur J, Bambrick T, et al. IAM: A Comprehensive and Systematic Information Assessment Method for Electronic Knowledge Resources. In: Dwivedi A, editor. Handbook of Research on IT Management and Clinical Data Administration in Healthcare. Hershey: IGI Publishing; 2009. p. 521-48.

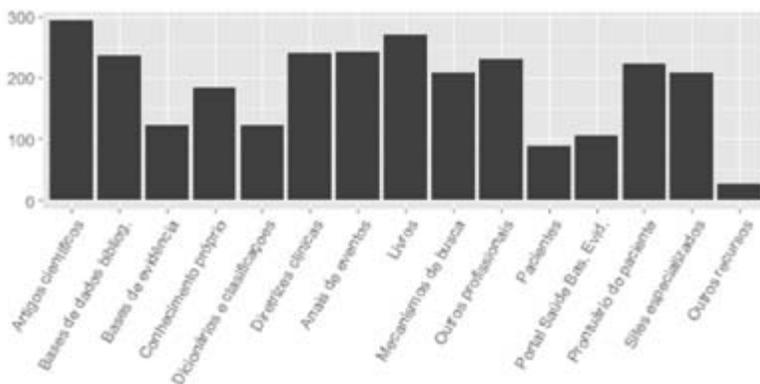
tes para profissionais brasileiros. Como o texto que está lá é uma síntese geralmente longa, se você passar diretamente do jeito que está para o profissional de saúde vai ser de pouco uso. Então nós elaboramos um resumo, onde colocamos uma questão clínica e sintetizamos o resultado. Ao longo de um ano, 48 semanas, enviaremos três resumos por semana. Toda segunda, quarta e sexta-feira, no meio da madrugada, chega um resumo para o profissional de saúde. Nós enviamos esses resumos por e-mail e o profissional decide o que fazer. Ele pode olhar só o assunto e já decidir que não tem interesse e ele nem abre; ou ele pode abrir a mensagem e decidir que ele não vale a pena submeter uma avaliação de seu conteúdo; ou, ele abre e tem, no final, um *link* para avaliar essa informação, que leva a um formulário onde aquelas quatro dimensões são analisadas.

Vou apresentar alguns resultados parciais desse projeto. Foram submetidas 3488 avaliações, por 335 profissionais, para 52 resumos que foram enviados até agora, nos quatro primeiros meses do projeto.

O primeiro aspecto analisado é o perfil desses profissionais. A maior parte é composta por médicos (74), seguidos por farmacêuticos (65) e enfermeiros (61), além de profissionais de outras 16 áreas. Sobre o perfil de idade e experiência, a maior parte tem entre 25 e 40 anos, a média em torno de 36 anos e, portanto, com o pessoal relativamente jovem. Também a experiência está concentrada na fase inicial, de zero a 15 anos, com experiência em média de 10 anos.

Foi perguntado no início do projeto: *“Quando você tem que tomar uma decisão clínica quais são as fontes de informação a que você recorre?”* E a maior parte diz que recorre a artigos científicos, seguido de livros, que são as duas fontes mais utilizadas. Normalmente o Portal Saúde Baseada em Evidências é pouco acessado. Então, a maioria citou artigo científico e livros que são as fontes, digamos, tradicionais.

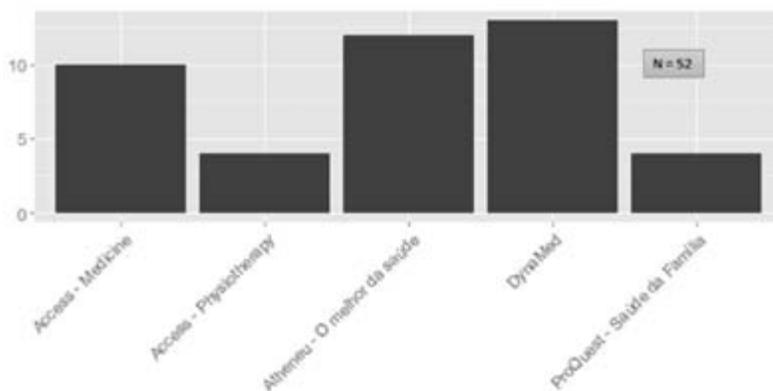
Perfil dos participantes: fontes de informação



Nós também questionamos sobre o acesso à internet. “Será que o pessoal não acessa as bases de evidências e o Portal Saúde Baseada em Evidências por que não tem acesso à internet?”. Mas não é o caso aqui, pois a maior parte dos profissionais acessa a internet diariamente. Então não é por falta de acesso à internet que eles não acessam o Portal. Outra barreira possível é a questão da língua, já que a maior parte das informações no Portal vem de fontes em inglês. Nós fizemos a pergunta também sobre a proficiência em inglês e também parece que não é esse o motivo. Os profissionais que leem bem em inglês continuam acessando pouco o Portal. Aqueles que têm proficiência média e os que não têm proficiência pouco acessam, o que é razoável porque há pouca informação em português.

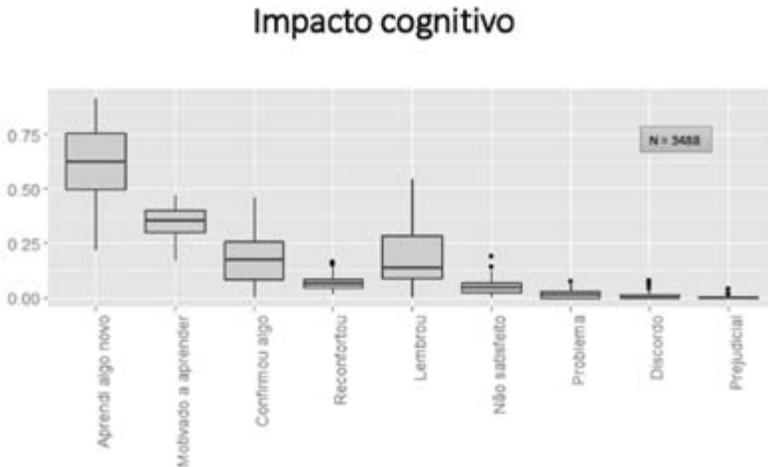
Em relação aos 52 resumos que foram enviados, a maior parte deles foi selecionada do *DynaMed*, aí temos algumas outras bases e umas outras mais distribuídas aqui.

Resumos: bases mais utilizadas



Em relação às quatro dimensões já citadas, como essas dimensões são avaliadas? Nós temos um questionário que foi criado pelo pessoal da *McGill University*, que eles têm usado há nove anos junto com a Associação Médica Canadense. A primeira questão é: “Qual é o impacto dessa informação para você ou a sua prática clínica?” Está relacionada com a questão do impacto cognitivo, onde vai responder se aprendeu algo novo, se está motivado a aprender mais, e confirmou que estava fazendo a coisa certa, me deixou mais tranquilo, me reconfortou, me fez lembrar algo que eu já sabia, ou, aspectos negativos, não estou satisfeito com essa informação, existe algum problema com a apresentação da informação, eu não concordo com o conteúdo da informação ou essa informação é potencialmente prejudicial.

Aqui alguns resultados dessas primeiras avaliações que nós estamos recebendo dos três primeiros meses do projeto. A maior parte diz que aprendeu algo novo com aquelas evidências e que está motivada a aprender mais. Em segundo, temos a confirmação de algo ou lembrou algo, e depois bem menos expressivos os aspectos negativos ou a questão de estar mais tranquilo.



A questão da relevância clínica é medida por essa pergunta: *“Essa informação é relevante para pelo menos um de seus pacientes?”* E as opções são: totalmente relevante, parcialmente relevante, e não relevante. Se ele responder “não relevante” o questionário acaba aqui, ele não precisa responder mais nada. Se ele responder parcialmente relevante ou totalmente relevante, que combinados têm sido a maioria das respostas, passamos para a terceira pergunta. *“Já que é relevante, você vai usar essa informação para algum paciente específico?”* Se a resposta for “não”, acaba aqui o questionário; se for “sim”, abre a questão: *“Já que vai usar, que tipo de uso você vai fazer da informação?”* As opções são: vou assistir o paciente de modo diferente, eu vou usar essa informação para justificar uma escolha, para estar mais certo sobre a assistência ao paciente, para entender melhor uma condição específica a esse paciente, para discutir com o paciente ou com outro profissional de saúde, ou, para convencer o paciente ou profissional de saúde ou familiares a fazer uma mudança na assistência.

E com relação a esses aspectos, entre aqueles que falaram que iriam fazer uso da informação, que corresponde a cerca de um terço das respostas, os usos mais frequentes foram assistir de modo diferente e discutir com o paciente ou com outro profissional.

E, se ele vai usar a informação, a última pergunta é: *“Já que você vai usar a informação, você espera receber algum benefício?”* E, se responder

sim, perguntamos: *“Que tipo de benefício?”* Temos aqui três opções: eu acho que essa informação vai melhorar o estado de saúde, funcionamento ou residência do paciente; ajudará a prevenir uma doença ou agravamento da doença do paciente; ou ajudará evitar procedimento ou intervenção associada a esse paciente. De 1.005 participantes que responderam que esperavam fazer uso da informação, 979 afirmaram esperar benefícios, e os benefícios mais esperados foram melhorar a condição do paciente e prevenir doença ou agravamento da doença.

O que nós podemos concluir desses resultados preliminares é que a evidência tem um papel, sim, na atenção. Ela é importante, quem usa espera um benefício, tanto do ponto de vista pessoal, de melhorar o seu conhecimento, como na melhoria da assistência ao paciente.

Com relação aos próximos passos do projeto, temos mais 92 resumos que serão encaminhados aos profissionais de saúde. O projeto está sempre recebendo novos profissionais, as inscrições são em fluxo contínuo. Eventualmente, nós temos os chamados bônus que são encaminhados para os participantes do projeto, como esse explicando o que são evidências, um conteúdo em formato de infográfico.

Nós teremos uma avaliação final em dezembro, quando teremos outro questionário demográfico no qual faremos a seguinte questão, entre outras: *“Qual a sua frequência de acesso ao Portal Saúde Baseada em Evidências?”* O resumo é enviado, nós temos aqui a referência, então aquele profissional que se interessar pode ir ao Portal, recuperar as informações, buscar outras fontes da informação, então, com isso nós esperamos criar uma cultura junto a esse profissional de usar esse recurso que está lá disponível.

Além disso, nós estamos fazendo uma avaliação que é um pouco mais demorada, qualitativa. Existe um campo aberto a comentários para entender quando o profissional diz que a informação, por exemplo, não é relevante, ele comenta algo. Nós podemos entender o porquê ele está considerando isso. Alguns resultados preliminares já indicam, por exemplo, que muitos profissionais acham que a informação não tem a ver com o contexto brasileiro. Mas às vezes tem, às vezes é um desconhecimento que aquele recurso ou tecnologia está disponível no Brasil. Então é necessário um processo educacional mais amplo; quando falamos em prática

baseada em evidência nós estamos aqui com esse projeto trabalhando apenas em uma ponta, em uma das pontas do tripé.

Existe também a transformação que tem de ser feita institucionalmente e a transformação social, com todos os envolvidos nesse processo, incluindo até os pacientes. Então, com o pessoal do Canadá, nós estamos com um projeto conjunto de fazer evidências para pacientes também, não só para os profissionais de saúde.

E é isso, agradeço à nossa equipe. Eu sou o coordenador do projeto. A professora Cristiane Galvão, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, é especialista em Ciência da Informação com o foco na Informação em Saúde, é quem seleciona e elabora a maior parte dos resumos. O professor Fábio Carmona, médico pediatra, faz a revisão do ponto de vista da área de saúde. Além disso, contamos com os nossos colegas do Canadá, Pierre Pluye e Roland M. Grad, e as bolsistas Danielle Alves dos Santos e Letícia Azevedo Januário.

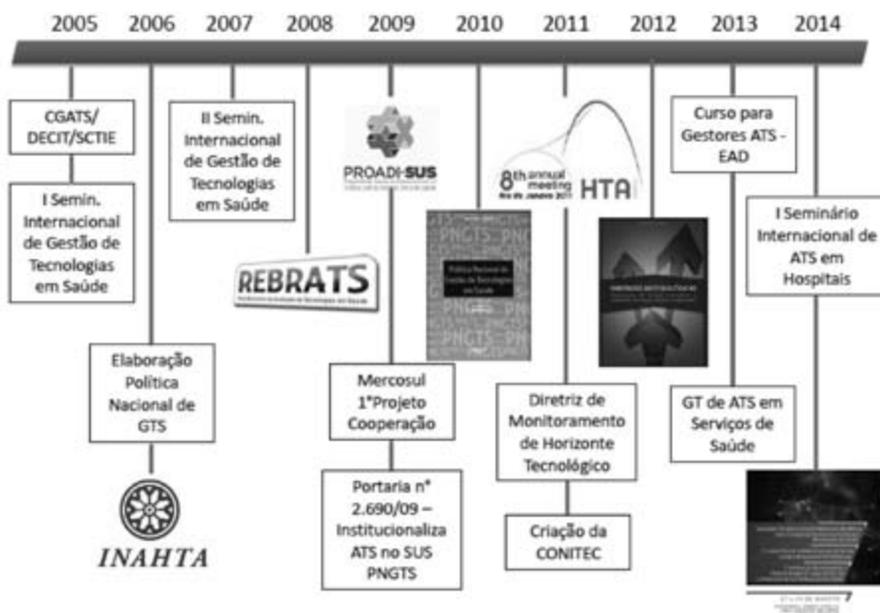
Obrigado a todos.

A experiência do Ministério da Saúde na Difusão da Informação e capacitação em ATS

Tazio Vanni

Bom dia. Primeiramente eu queria agradecer à Sônia e à Tereza, que têm sido parceiras da Coordenação Geral de Avaliação Tecnologias em Saúde, especialmente no âmbito da REBRATS, a Rede Brasileira de Avaliação em Tecnologias, e parabenizar a elas por esse Seminário, que é um momento importante para a difusão da informação e capacitação.

Então, vamos direto ao assunto, essa é uma linha do tempo para mostrar o que a coordenação tem feito nesses 10 anos.



Vemos em 2005, que já começam as atividades da coordenação que está ligada ao Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIT), com um seminário internacional de gestão de tecnologia, e essa questão, que sempre foi importante nesses 10 anos, de formar massa crítica para pensar a avaliação e a tomada de decisão baseada em evidências. Eu não vou me estender, mas chamar a atenção para os principais eventos.

Em 2008 é criada a REBRATS (<http://rebrats.saude.gov.br/>), que hoje conta com 78 membros, e eu diria que é a espinha dorsal da nossa Política de Gestão de Tecnologias no Brasil, haja vista, que um país continental como o nosso e numa área ainda incipiente existe a necessidade de uma maneira descentralizada de gerir a tecnologia em saúde.

Outro evento importante começa em 2006 e termina em 2009 com o processo de elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), que é então publicada. A PNGTS é um documento que levou três anos para ser elaborado, foi feito de maneira horizontal e transparente, foi acordado na comissão intergestora tripartite e no Conselho Nacional de Saúde.

Durante o ano de 2011, um ano bastante político, houve a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), responsável pela incorporação e desincorporação de tecnologias no SUS, que era antes feita pela CITEC, a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde.

E vale, também, chamar a atenção para a produtividade em rede, especialmente no GT de Metodologias. Um dos papéis bastante difíceis de uma comunidade científica é estabelecer métodos padronizados de como é que será feita, por exemplo, a avaliação econômica, qual é a taxa de desconto que vai ser usada, qual é o horizonte temporal que vai ser utilizado. Isso tem que ser construído coletivamente e a REBRATS tem feito isso com maestria, e até 2015 já foram elaboradas nove diretrizes metodológicas para a avaliação de tecnologias no Brasil. E eu desconheço, pode ser um viés de ausência da evidência ou a evidência da ausência, outro país que tenha feito isso nessa maneira tão horizontal, tão coletiva.

O ano de 2013 também é importante, e vou chamar a atenção para a criação do Grupo de Trabalho de Avaliação de Tecnologias em Serviços de Saúde, coordenado pela Tereza Toma, um dos grupos de trabalho dentro da rede que tem mais crescido, um dos mais ativos na produtividade. Dessa forma, quebra-se um pouco essa lógica de entender tecnologia só em equipamento e medicamento e começamos a se entender tecnologia organizacional, como é que colocamos essa tecnologia dentro do sistema de saúde; começamos a entender tecnologia não só como ter ou não ter tomografia, mas a maneira como vamos organizar o acesso a essa tomografia ou a maneira como vamos avaliar risco dos pacientes que chegam ao serviço de urgência.

O ano de 2014 também foi prolífico, quando começamos a especializar um pouco a ATS em nível hospitalar, que tem as suas diferenciações. Não é só na questão de incorporação em nível de SUS. Eu diria que foi um ano importante na realização de um evento sobre tomada de decisão baseada em evidências, onde o Jorge Barreto, aqui presente, teve um protagonismo importante, sendo reconhecido na organização desse evento em que mostra a necessidade de entender a Avaliação de Tecnologia e Gestão do Conhecimento como sendo um processo contínuo.

Como o Ivan falou há pouco não basta gerarmos evidências se ela não chegar à ponta e não fizer diferença para ninguém. O documento PNGTS é bastante importante e traz a definição de ATS como *“um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, as 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”*. Avançamos muito no que diz respeito à segurança, acurácia, efetividade, custos, custo-efetividade, e temos muito a avançar ainda no que diz respeito a aspectos de equidade, impactos éticos culturais e ambientais, quando consideramos a avaliação de tecnologias em saúde, não só no Brasil, mas no mundo.

Na quarta diretriz da política nacional, que diz respeito às capacitações, há um foco que eu vou dar para essa apresentação, já que vamos discutir mais sobre difusão e tradução do conhecimento. Ela diz respeito ao apoio, ao fortalecimento do ensino e da pesquisa em gestão de tecnologias em saúde.

IV. Apoio ao fortalecimento do ensino e da pesquisa em gestão de tecnologias em saúde

- Incentivo à formação de recursos humanos em diversas modalidades e áreas do conhecimento envolvidas nas fases do ciclo de vida das tecnologias;
- Realização de cursos de pós-graduação e educação permanente para gestores e profissionais dos serviços de saúde no campo da avaliação de tecnologias em saúde, economia da saúde, avaliação de programas, gerenciamento de unidades de saúde, entre outros;
- Articulação para inclusão da disciplina de ATS nos cursos de graduação das Ciências da Saúde e áreas afins;
- Criação de incentivos para fortalecer o campo da avaliação de tecnologias em instituições de ensino e pesquisa;
- Promoção de capacitação de conselheiros de saúde visando à aplicação dos princípios e diretrizes desta política;
- Priorização do trabalho em rede, incentivando a troca de experiências e informações entre os diferentes perfis institucionais - ensino, pesquisa e serviço.

Ela tem seis eixos, eu vou me ater a alguns deles que são mais centrais para essa discussão que é a realização de cursos de pós-graduação

e educação permanente para gestores e profissionais do serviço de saúde por campo de avaliação de tecnologias em saúde, economia da saúde, a avaliação de programas, gerenciamentos de unidades de saúde, entre outros. Então, desde a sua criação a política já tinha um caráter amplo. Temos evoluído bastante, especialmente, nos dois primeiros quesitos, e eu acredito também que hoje crescemos em relação à avaliação de programas no âmbito da ATS e concepção de gerenciamento de unidade de saúde, da organização de serviços de saúde, o que é primordial para um sistema de saúde que já está na sua fase adulta, já que tem mais 20 anos, e que já tem um grau de desenvolvimento necessário de pensarmos e desenvolver as redes de atenção à saúde.

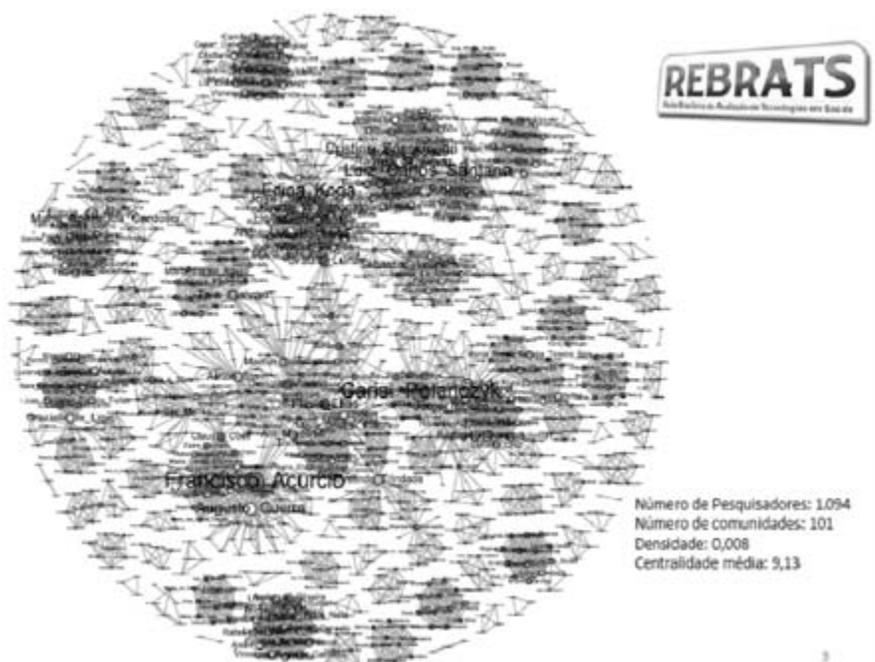
Outra coisa importante que eu acredito que tenhamos evoluído, mas podemos evoluir ainda mais, é a articulação para inclusão da disciplina de ATS nos cursos de graduação de ciências da saúde e afins. Às vezes, não temos desde o início da formação essa percepção da necessidade de usar evidência ou de usar para o caso ATS, que é uma evidência específica, na nossa prática diária. No ano de 2014 foi lançada a diretriz curricular nacional do curso de medicina que incorporou essa necessidade para ser utilizada nos cursos em âmbito nacional. Isso já é feito no curso de saúde coletiva, um curso que está no início de sua institucionalização. Já existe em alguns outros, mas muito ainda precisa ser feito em outros cursos de saúde.

Criação de incentivos para fortalecer o campo de avaliação de tecnologia de instituições de ensino e pesquisa, isso eu vou mostrar que a coordenação tem feito e de maneira sólida, a promoção da capacitação dos conselheiros de saúde visando a aplicação dos princípios e diretrizes dessa política. Então, uma visão que acho que o Ivan comunga conosco é a ideia de que não basta só popularizar o uso de evidências e ATS dentro da nossa comunidade de profissionais de saúde, mas também ir além e capacitar os conselheiros de saúde ou a população, os usuários do SUS que estão participando da organização do sistema.

Eu vou chamar a atenção para um quesito importante já que falamos da REBRATS, que é a priorização do trabalho em rede incentivando a troca de experiências e informações entre os diferentes membros, como instituições de ensino, pesquisa e serviços, não só na difusão, mas também na geração de conhecimento novo. Falamos bastante de rede,

geralmente não temos uma foto de rede, mas temos usado ferramentas de análise de rede social para tentar configurar isso de maneira gráfica.

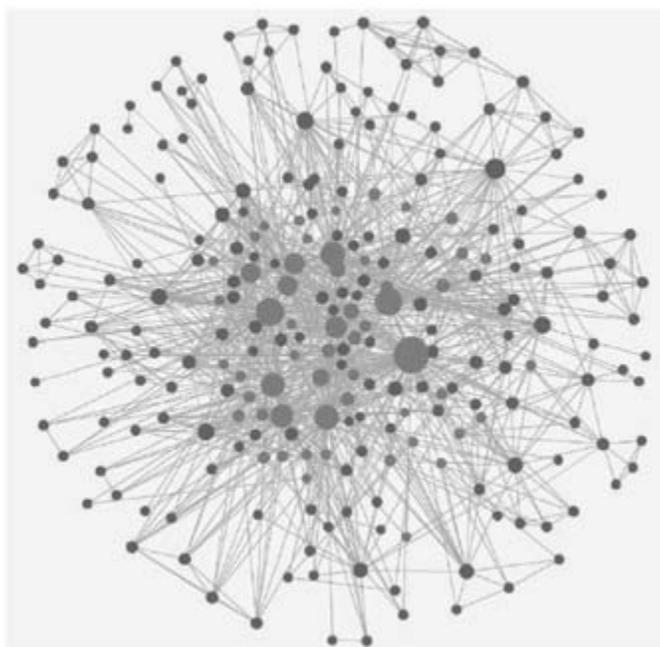
Este é um sociograma da REBRATS.



Isso foi feito com base nos estudos que foram incluídos no repositório SISREBRATS, o maior repositório de ATS em língua portuguesa no mundo. Foi feito com base em 360 estudos que estavam lá na época. Cada um desses círculos representa um pesquisador que tem um estudo lá depositado, e se ele escreveu algo em coautoria com outro pesquisador existe uma linha ligando esses dois pesquisadores. O tamanho do círculo e o tamanho do nome do pesquisador são dados pelo grau de centralidade, ou seja, o número de colaborações com outros pesquisadores que ele tem. E a cor do círculo é dada pela chamada centralidade ou poder de intermediação, poder de ponte, ou seja, a capacidade de um indivíduo do lado desses comunicar comunidades que entre elas não estão muito integradas. E esse processo, além de dar a figura bonita, também nos ajuda a identificar

elementos-chave na difusão e na construção de consenso dentro da rede. Observamos que são 1.094 pesquisadores. Temos tentado tirar mais e mais informação do slide e conseguimos identificar também as comunidades dentro dessa rede. Então, observamos que tem uma grande comunidade conectada que fica mais central, mas tem 100 outras comunidades que estão mais isoladas. E a verdade é que construção em rede, quando se consegue ampliar a conectividade entre as pessoas conseguimos nos beneficiar de economia de escala, ou seja, um grupo se especializar em cardiologia, outro em modelagem, outro em imputação de dados e juntos construímos conhecimento com o maior valor agregado. Outra coisa que a rede nos permite é a redução do trabalho duplicado, pois sabemos que isso acontece. Se conseguirmos construir em rede e se comunicar melhor em rede, a tendência de aparecerem trabalhos duplicados é menor.

E aqui a mesma coisa, só que feita com instituições, os círculos são as instituições às quais esses pesquisadores pertencem. Em vermelho são as instituições que não fazem parte formalmente da REBRATS, e em azul as 78 instituições que são membros formais da REBRATS.



Número de Instituições: 255
Número de membros da
REBRATS: 78

Então, vemos que existem os membros formais, os 78 são só a ponta de um iceberg que é visível acima, de uma rede que é muito maior, aliás, é três vezes maior, só com base no nosso repositório. Imaginem se empregarmos essa mesma pesquisa usando outras bases mais amplas como a Plataforma Lattes, que é uma riqueza de dados imensa que o Brasil tem e outros países não tem, para fazer mapeamento, contenção e potencial de pesquisa. Acreditamos que essa rede, no seu caráter formal e informal, seja mais de três vezes maior do que esses 78 membros. Outra coisa também é o desafio de identificar instituições que de alguma forma estão ligadas à rede e que podem ser sensibilizadas a participar formalmente das atividades, fortalecendo uma rede que tem crescido em média quatro membros por ano.

Eu comentei sobre a comunicação e a importância disso em um processo de construção em rede em um país continental como o nosso, e para isso foi feita uma revisão sistemática da literatura, e mostrou que o uso de plataformas virtuais é uma das principais, mais efetivas, mais exitosas maneiras para fazer a difusão da informação. E a rede em si é um instrumento para isso, para a difusão de informação. Na realidade é um instrumento muito maior do que isso, é um programa complexo na área de ciência e tecnologia que tem vários *inputs* e *outputs* em relação à produção científica.

Esta é a plataforma virtual que foi lançada há duas semanas na REBRATS, um ambiente em que os próprios membros podem gerar conteúdo e atualizar, e que está ligado a outras iniciativas, outras mídias sociais, linkedin, twitter, facebook, tem um canal do youtube também em que existem vídeos que os membros também podem colocar. E sabemos, o Ivan estava comentando sobre o uso de e-mails, que é importante o uso de e-mails e tem alguns dos grupos de trabalho que damos independência, promovemos e apoiamos a independência na criação dos grupos de e-mails, mas existe a importância dessas novas mídias de difusão e de usarmos o que já está lá, não construir novas vias, ou seja, procurar sinergia com o que as pessoas já usam.

The image shows a screenshot of the REBRATS website. At the top, there is a search bar and social media icons for YouTube, Facebook, LinkedIn, and Twitter. Below this is a navigation menu with the following items: INSTITUCIONAL, SISREBRATS, and MEMBROS. The main content area is divided into several sections:

- HTAI - Health Technology Assessment Internacional:** A section featuring the "OSLO HTAI 2015 12th Annual Meeting" from June 15-17, 2015. It includes a photo of a modern building and the text "Global Efforts in Knowledge Transfer: HTA to Health Policy and Practice".
- QualiSUS:** A section with the QualiSUS logo and the text "Formação e avaliação da Qualidade da Rede de Atenção à Saúde".
- Redes sociais:** A section with a cluster of social media icons and the text "Acesse os nossos canais no Youtube e Facebook do REBRATS".
- Últimas Notícias:** A news section with three articles:
 - Seminário Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde no SUS: Desafios e propostas para a gestão.** (Date: 28/04/2015)
 - XII Reunião do MERCOSUL, sob a Presidência Pro Tempore do Brasil.** (Date: 22/04/2015)
 - Corso de Capacitação em Saúde Baseada em Evidências - SBE.** (Date: 22/04/2015)

Sabemos que com a criação do portal aumentou a nossa presença na web em 40%. Mas também aumentou em 50% a nossa presença nas mídias sociais. Entendemos que hoje em dia as pessoas, dificilmente, vão exatamente ao Portal para saber o que está acontecendo, elas entram na sua mídia social e nós temos que entender esse comportamento diferente, entender também a diferenciação dos perfis de geração (x, y, z) e *baby boomers*, e por aí vai. Veicular a informação da melhor maneira possível é o que estamos tentando fazer. A plataforma também é ligada ao repositório, o SISREBRATS.

Além dessa iniciativa foi lançado um projeto de telemedicina, em que existe uma série de seminários e discussões, o chamado SIG-REBRATS, um *special interest group* de ATS que utiliza o que já vem sendo disseminado por outras redes, ou seja, é a sinergia entre as redes que estamos tentando buscar. A rede nacional de pesquisa (RNP), e a rede universitária de telemedicina (RUTE) oportunizam que várias outras redes possam fazer reuniões à distância. E quando eu cito isso eu já lembro a

complementaridade das duas redes, afinal de contas, a ATS também faz parte de um espectro da pesquisa clínica, e começamos a entender que a avaliação de tecnologias não acontece só no final, depois que desenvolvemos uma nova tecnologia, mas que pode ser usada para identificar no nascedouro quais são as tecnologias que podem ser custo-efetivas lá na frente, que é a análise e valor da informação. Então, é um campo que está crescendo ainda, tem novas áreas sendo criadas, em rede conseguimos fazer isso de maneira mais dinâmica.

Vou falar um pouco sobre o GT de Capacitação Profissional, que é coordenado pela Flávia Elias, da Fiocruz, cujo objetivo é contribuir para disseminar e diminuir as deficiências na área de formação de ATS. Eu não vou citar todas as atribuições regimentais, mas dizer que eles têm sido bastante ativos também, assim como o GT de Serviço e o GT de Disseminação. Em 2015 eles começaram um blog para discutir as necessidades de capacitação de maneira mais transparente, estão fazendo um formulário de identificação das novas capacitações, não só aquilo que é sustentado, apoiado, financiado pela coordenação, pelo DECIT, mas aquilo que é feito de maneira independente no âmbito da rede inicialmente, o que já não é fácil, que depende do voluntarismo das pessoas para preencherem os dados e tudo mais. Mas também vai nos ajudar a dimensionar onde é que ainda há trabalho a ser feito, para não repetirmos capacitação e tentar buscar parceiros em locais onde já tem gente capacitada e que possa, então, criar um Núcleo de ATS e haver uma maior integração das pessoas à rede, de maneira que possa ter um incentivo permanente à atualização em avaliação de tecnologias em saúde. E aí buscamos um paradigma de capacitação que é mais baseado em interação, que na realidade é o aprendizado que importa e o aprendizado pode se dar não só através de capacitação formal-oficina, curso, mestrado, doutorado – mas ele se dá de maneira muito mais fluida através de interação entre os pares, através de interação com o conteúdo e através de interação com o instrutor. E a rede tem nos permitido fazer isso com muito sucesso. Esse evento é um exemplo de troca, de interação e de capacitação. Então, aqui colocamos um espectro de meios de aprendizado e que nós temos explorado, e utilizado nos últimos tempos.

A geração de material, que é o mais simples, nós estamos construindo um aplicativo que poderemos vincular não só informação, mas também

usar esses aplicativos para *mobile learning*. Existem processos interessantes, uma série de aplicativos hoje usa isso, que permitem fazer isso com tempos mais delimitados, cinco minutos, dez minutos por dia, como um processo de se ter algum tipo de recompensa no processo de aprendizado.

O canal do *youtube* e outras mídias estão sendo usadas para difundir vídeos explicativos, afinal de contas hoje em dia se temos alguma dúvida em um *software* específico, como R ou Stata e por aí vai, damos uma olhada no *youtube* se tem algum vídeo com alguém explicando. Então, temos que usar isso, incorporar no nosso processo. As oficinas, os eventos como esse, os congressos, os seminários, as jornadas, que têm um potencial não só na troca atual, mas tem um potencial grande de *network* das parcerias que se constrói aqui e que continuam depois e que vão germinar em outros eventos, em outros seminários e também nos estudos.

A introdução de conteúdos em cursos afins, cursos de graduação, cursos de pós-graduação, a realização de estágios. O que temos feito com a Universidade de Brasília, por exemplo, em relação ao Ministério que tem começado um processo com o Mercosul e que tem sido muito importante que países como o Paraguai, entre outros países que tem uma menor tradição na área de ATS. Eles precisam de uma troca conosco e nós também nos beneficiamos desse processo para fortalecer a ATS no âmbito do Mercosul, e também no âmbito internacional.

Uma das intenções é utilizar a plataforma para poder desenvolver um sistema de difusão de informação otimizado, isso ainda vai levar um tempo, mas é um objetivo a ser alcançado. E os outros meios de aprendizado, os que são mais formais, esse lado profissional. Na semana passada estávamos em Porto Alegre, no Grupo Hospitalar Conceição, discutindo a ementa do curso deles de mestrado profissional. Afinal de contas, quando temos uma nova disciplina, e eu acredito que a ATS ela ainda é nova e cada vez ela fica mais nova, porque há novas áreas se criando dentro dela, ela começa a ter interação com outras, é preciso ter certa padronização, certa uniformidade no que é ensinado nos mestrados, e nos cursos em geral. E temos procurado buscar essa padronização sem engessar as iniciativas.

O MBA, que desenvolvemos junto com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, no âmbito do PROADI-SUS, que é um programa de isenção fiscal com os hospitais de excelência que desenvolvem projetos de apoio

E elas têm se mantido em um determinado nível, temos buscado novas estratégias para poder ampliar isso, apesar de o momento financeiro não ser o mais favorável, como todos sabem. Aqui são alguns locais onde elas já foram realizadas, e também mostra a nossa necessidade de buscar desenvolver essas capacitações em outros estados e locais, como por exemplo, vemos que no interior do Brasil pouca coisa que foi desenvolvida e podemos desenvolver mais.

Capacitações - Estados



Mas, também lembrar que tem algumas iniciativas, algumas capacitações que são desenvolvidas de maneira independente, por exemplo, o pessoal da Universidade Federal do Amazonas desenvolveu a capacitação própria. Então, esse é mais um motivo para mapearmos o que é feito, seja através de questionários, através de busca online, para não repetirmos, para não acontecer a questão do retrabalho. Outra questão é buscar alguns desses estados, por exemplo, Roraima, Amapá, Acre, Rondônia, Mato Grosso, Mato

Grosso do Sul, onde não só não há capacitação, mas também não temos membros da rede ainda. Então existe uma importância de casar as iniciativas de capacitação e em contrapartida ter a parceria das pessoas em criarem os seus núcleos e se incorporarem a rede de forma que possamos ter a regionalização de ATS, um papel importante na REBRATS, para o nosso país.

No âmbito das capacitações, também tivemos muito a colaboração internacional, como ATS em hospitais, que foi com um grupo de italianos, o pessoal da Inglaterra também participou bastante, mas não é só acima do Equador, também fizemos parcerias com Uganda, Argentina e Colômbia. E dentro da perspectiva de capacitação, entendemos que para a capacitação ter mais efeito, ter efeito pleno, ela tem que ser feita com um exercício de dimensionamento anterior a capacitação. E um dos exemplos de sucesso disso é uma capacitação que está sendo desenvolvida para a gestão de equipamentos médicos hospitalares que se chama QualiSUS-Redes. Esse programa, com o financiamento do Banco Mundial em parceria com o Ministério da Saúde, fez inicialmente um diagnóstico situacional da capacidade de gestão de equipamentos médicos hospitalares no cenário nacional. E um dos resultados que chama a atenção é que do Programa de Aceleração do Crescimento - PAC de Equipamentos que monta investimentos em torno de R\$ 130 bilhões, lembrando que o orçamento do Ministério da Saúde é próximo a R\$ 90 bilhões, somente 34% dos estabelecimentos de saúde tinham um plano de gestão de equipamentos. E então foi criada uma frente de trabalho para a elaboração, conforme as informações do questionário, de uma capacitação para essas necessidades, que posteriormente vai ser ampliada, não só no âmbito nacional, mas também pode ter um potencial de ser utilizada pelos nossos vizinhos, por exemplo, do Paraguai. Então, existe a iniciativa de traduzirmos um curso de educação a distância para a gestão de equipamentos, e acredito que essa é uma parceria importante que temos tido com as universidades, nesse processo.

Em relação aos resultados que o Ivan mostrou anteriormente, podemos refletir sobre várias iniciativas que podemos estabelecer, para identificar estratégias para sanar o que é melhor para ampliar a utilização de evidências ou do nosso próprio Portal, afinal de contas, são

recursos públicos que estão sendo utilizados e temos que utilizá-los da melhor maneira possível.

O Ministério da Saúde, em uma das iniciativas de fomentar a ATS, disponibilizou recursos para a criação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em hospitais. Foram agraciados 24 hospitais, e no processo posterior foi feita uma identificação do que estava sendo feito dentro desses hospitais, e se observou que 80% desses polos já estavam realizando atividades de capacitação, então houve uma capilaridade desse processo. E identificou-se também que existem atividades conjuntas relacionadas ao gerenciamento de risco e a comissão de controle de infecção hospitalar, o que mostra um potencial de sinergia de identificação de conteúdo que possam ser de interesse para essas comunidades em hospitais, que ainda não tem um NATS, para que possamos atraí-los e sensibilizá-los em relação à importância da ATS.

E alguns dos desafios, que não são poucos, em relação à capacitação e difusão de informação no âmbito da ATS são: a necessidade de mapear continuamente, assim como monitorar as capacitações no âmbito da REBRATS; a disseminação das capacitações integrando com plataformas, aplicativos, usando o *mobile learning* e mídias sociais; construir parcerias com ex-alunos para fortalecer a rede e serviços para contínua capacitação; elaborar instrumento para a avaliação das capacitações - o grupo de capacitação tem tentado definir um método de avaliação para que possamos ter alguma uniformidade e comparar resultados, obviamente isso é só uma sugestão, não é nada imposto; promover e apoiar a capacitação em ATS em todo o território nacional de maneira continuada e sustentável; estabelecer parcerias internacionais de capacitação buscando troca e geração de novos conhecimentos em ATS, haja vista que é uma área bastante dinâmica.

Eu queria agradecer mais uma vez a oportunidade de discutir com vocês e, também, estou aberto para sugestões. Esses são os desafios que identificamos, mas é o que ainda não identificamos que precisamos mobilizar nossas forças conjuntas, não só do ponto de vista da coordenação, mas da rede como um todo, para poder ampliar a ATS e para apoiar a tomada de decisão no Sistema Único de Saúde.

Obrigado.

Alcance do Curso Básico de Avaliação de Tecnologias em Saúde para gestores do SUS

Tiago da Veiga Pereira

Bom dia a todos. Primeiramente eu gostaria de agradecer o convite da Tereza.

Eu vou falar um pouco do alcance do curso básico de ATS para gestores dos SUS, um curso que não é feito apenas por uma pessoa, mas sim por várias pessoas. Então, de antemão eu gostaria de agradecer Glaucia Miranda, Tatiana Velasco, Vitória Hernandes e todos os tutores desse curso que contribuem efetivamente para o seu desenvolvimento.

Este é um curso que visa capacitar profissionais atuantes no SUS em termos de ATS. Para entender um pouquinho mais sobre o alcance desse curso vamos discutir rapidamente o histórico dele. A ideia primordial veio lá de Brasília com o grupo da Flávia Elias, do Jorge Barreto, que, em 2007, 2008, 2009, tiveram uma ideia *“É estratégico que se divulgue a ATS para o Brasil.”* *“A ATS é importante, se é para o bem de todos e felicidade geral da nação, estamos prontos, digam ao povo que a ATS existe.”*

Só que a grande pergunta é *“Como vamos disseminar isso?”* O Brasil tem dimensões continentais, lá no Norte tem estradas precárias, no Sul tem chuvas e as pontes caem, no Sudeste tem tráfego, a gente sabe que é complicado trazer todo mundo para um local só, como é que fazemos isso?

A gente vai fazer o curso em EAD. Como? Conversamos lá com o pessoal de São Paulo, lá do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, porque eles têm uma filosofia de capacitação, gostam de atuar na área dos cursos e querem crescer via um PROADI-SUS, Programa de Desenvolvimento Institucional do SUS. E aí foi feita uma parceria entre o Hospital Alemão Oswaldo Cruz e o Ministério da Saúde. Então, quem está financiando o curso básico de ATS para gestores do SUS é o PROADI SUS. Esse curso de ATS faz parte do nosso pacote de vários projetos em parceria com o Ministério da Saúde.

Fizemos esse curso baseado em quê? Fomos para Brasília, fizemos inúmeras reuniões, uma das reuniões mais marcantes foi feita em 2011,

sentamos com 25 secretários de saúde de todas as regiões do Brasil, e fizemos um compilado. Nós criamos esse curso com base na opinião de quem realmente atua na área de saúde, atua na tomada de decisão. Resumidamente, nós estamos falando de um curso em Educação à Distância que é direcionado aos profissionais atuantes na área da saúde e do judiciário, das três esferas: federal, municipal e estadual.

Então, queremos treinar esses tipos de profissionais, e o objetivo geral é disseminar a ATS no Brasil inteiro, fortalecendo o SUS. Algumas características gerais: é um curso em EAD, e que está sempre evoluindo, bem como o seu coordenador, que está sempre evoluindo também. Bom, eu diria que nós ainda temos muito a crescer, muito a evoluir.

A estrutura. Como é que esse curso está estruturado? É um curso em EAD, mas nós notamos em conversa com o Ministério que seria importante ter uma parte presencial, então temos uma parte onde todos os alunos selecionados vêm para São Paulo, fazem uma interação com os seus colegas, com os seus tutores, isso demanda em torno de 16 horas. E aí, após esse período, todos voltam para as suas regiões e eles fazem todo o ensino à distância via computador, isso tudo gira em torno de 100 horas.

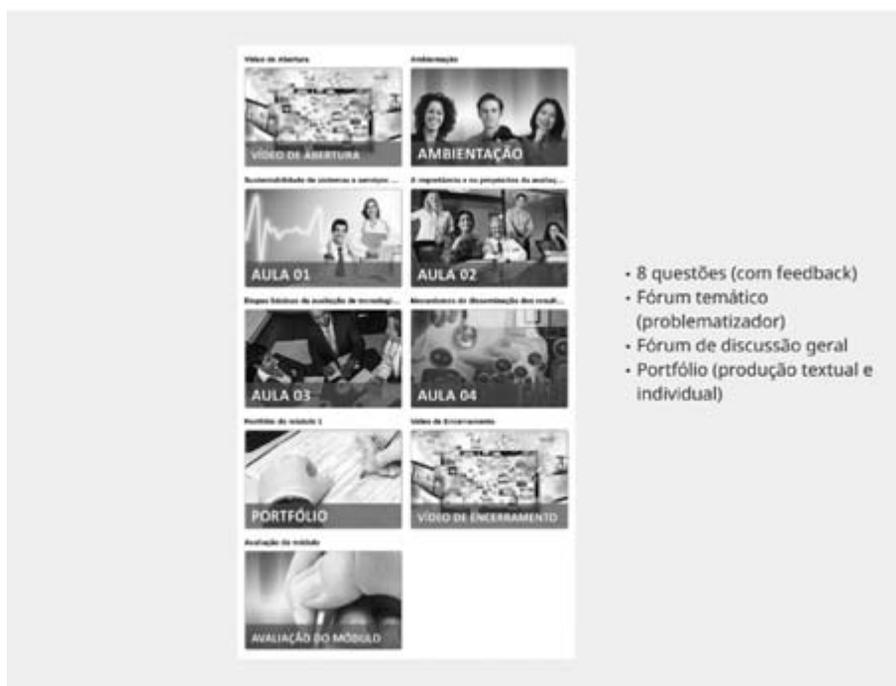
As turmas têm aproximadamente 14 alunos, todos os alunos são tutorados, e nós temos 14 maravilhosos tutores que ensinam, interagem e nos ajudam bastante nessa jornada. E um coordenador de tutores. Em relação ao conteúdo, abordamos basicamente três tópicos gerais: os sistemas de saúde, revisão sistemática e avaliação econômica. Existem alguns aspectos éticos, o judiciário que também são abordados. E o conteúdo inteiro está dividido atualmente em cinco módulos.

Quem fez esse curso? Foi uma equipe diretamente indicada pelo Ministério, e também tem a equipe lá do Hospital Alemão que atua corrigindo, fazendo novas aulas, adaptando, discutindo, entre outros. Então tem a Cleusa Ferri, que é uma epidemiologia, a Vitória Hernandez que é a coordenadora pedagógica e faz um trabalho fantástico de deixar o curso mais didático, mais apresentável, e eu também às vezes participo.

E o que é superinteressante neste curso? Que os alunos interagem entre si online, e com o seu tutor. Mas o que chama a atenção para quem está por dentro? É que os tutores interagem entre si. Portanto, se eu tenho um tutor que é mais especializado em economia da saúde, ele vai intera-

gir com outro tutor que é mais especializado na área do direito ou na área da saúde. Tem uma grande troca de conhecimento, não só os alunos são capacitados, mas os tutores também são capacitados.

Aqui é uma visão geral do módulo 1: temos um vídeo de abertura, um vídeo de encerramento, nesse caso aqui o módulo um tem uma aula de ambientação. Cada aula tem oito questões com *feedback*, então são questões de múltiplas alternativas. Tem um fórum de discussão geral e um portfólio, que é uma dissertação sobre um tema, uma problematização que ocorre sempre no final de cada módulo.



Aqui é só uma característica da aula, esta é a Aula 1: temos um ambiente em flash e usualmente há um narrador, então o aluno aprende ouvindo um texto, não é só a leitura, mas sim a voz também. É um ambiente um pouco mais dinâmico.



Bom, passamos efetivamente a falar do alcance desse projeto. Quantos profissionais já capacitamos? Nós tivemos duas turmas, na primeira turma tivemos 57% dos alunos matriculados capacitados, na segunda turma tivemos uma melhoria considerável, de 57% para 75%. Considerando os tutores, nós já capacitamos em torno de 260 profissionais. O nosso objetivo é capacitar bem mais, lembrando que é um curso online essas cifras são bastante expressivas porque a tendência é o aumento progressivo da evasão.

E qual que é o alcance do curso? Para onde já fomos? Quais são as regiões que nós já capacitamos? Aqui nós temos os dados da segunda edição apenas, porque a primeira edição do processo de seleção não foi tão sistemático, isso tudo é com uma articulação com o Ministério. Então percebemos que a maioria dos nossos capacitados na segunda edição veio do Nordeste, seguido do Sudeste, Centro Oeste, Sul e um pouco menos no Norte.

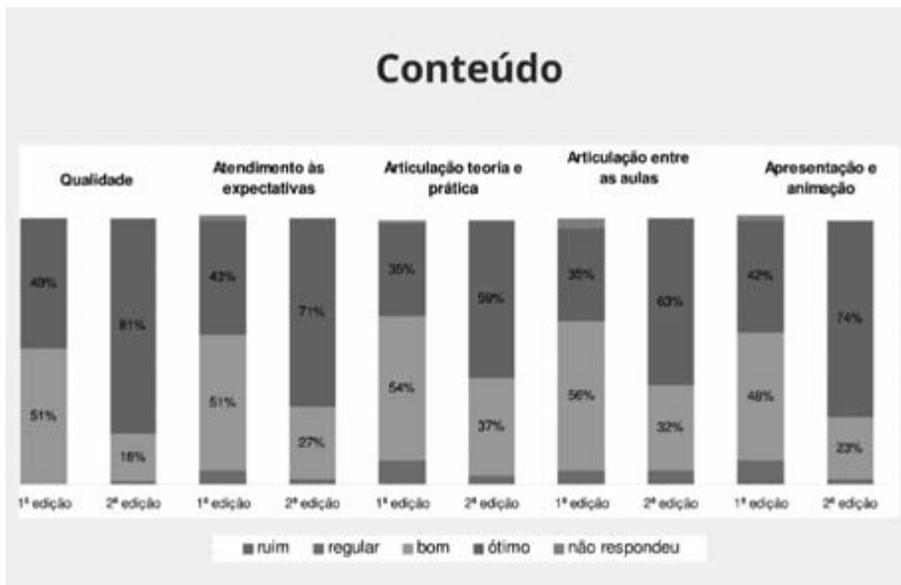


Mas talvez na próxima seleção possamos articular, ver se é prioridade, se é de interesse do Ministério reforçar essas regiões. Se nós compararmos interior *versus* capital, temos uma super-representação de profissionais da capital (61%), temos mais mulheres, 71% dos nossos capacitados são mulheres, a idade média é de 36 anos. Então estamos, efetivamente, treinando pessoas que vão ter muito tempo ainda de estrada. Em relação à formação prévia, como são esses nossos alunos? O quesito mínimo para entrar nesse curso na edição passada era ter graduação. E o que observamos? Em torno de 50% dos nossos alunos são altamente capacitados, eles têm mestrado ou têm doutorado, apenas 13% tem apenas graduação e em torno de 40% tem algum tipo de especialização. Ou seja, o nosso público é realmente bastante forte em termos teóricos, e eu particularmente tive a oportunidade de conversar com vários pós-doutores que são egressos desse curso.

De onde vêm esses profissionais? A maioria dos nossos alunos é de secretarias de saúde estaduais e municipais, que somadas aos hospitais

públicos e de referência, mais as universidades, realmente confirmam que estamos capacitando gestores, essas pessoas que atuam no SUS. E o mais curioso é que tivemos dois alunos do poder judiciário, então não estamos focando somente naqueles profissionais da área da saúde, potencialmente, são profissionais que lá dentro do judiciário podem usar a ATS no processo de judicialização, entre outras.

Como o curso tem sido avaliado pelos integrantes? Resumidamente, muito bem com relação à tutoria, todos se apaixonam pelos tutores, gostam muito dos tutores. Mas o que eu gostaria de ressaltar é o conteúdo. Temos evoluído bastante, esse curso teve algumas limitações na sua primeira edição, que foram sendo modeladas e, ao longo do tempo, percebemos um aumento da proporção de pessoas que consideram esse conteúdo ótimo. Então, na primeira edição tínhamos 49%, por exemplo, que consideravam a qualidade geral desse curso como sendo ótimo. Na segunda edição, essa cifra pulou para 81%. É claro, temos um viés de amostragem onde nem todos eram obrigados a responder esse questionário de avaliação, mas na próxima edição já corrigimos isso de forma que para obter o certificado, os alunos serão obrigados a responder este questionário.



Quais são as nossas perspectivas a partir de agora? Mudança do nome de básico para intermediário. Vimos que esse curso não era tão básico, ele era intermediário. Nesse triênio vamos fazer três edições, cada uma com 200 participantes, então esperamos que até o final desse triênio a gente tenha capacitado em torno de 600 alunos. Queremos adicionar no próximo ano novas aulas.

Eu tenho muito interesse em criar modelos de predição de evasão, isso não foi feito ainda: O que prediz um aluno que vem para São Paulo, pagamos a passagem dele, pagamos o hotel e a refeição, mas depois da terceira aula ele desaparece? O que prediz? Será que é o número de filhos? A idade? O número de anos que ele trabalha no SUS, entre outros aspectos? Temos como treinar um modelo e validá-lo nas edições posteriores, isso é algo que eu quero fazer. Queremos também permitir a formação continuada em ATS. Os alunos que saem desse curso, queremos atraí-los para o nosso curso de MBA em ATS, as nossas oficinas e assim por diante para que eles continuem atuando na área da ATS.

E isso eu tenho muito interesse, já conversamos com o pessoal do Ministério para ver qual que é o impacto disso na realidade, ainda não sabemos nem nos programamos para realizar esse seguimento e ver se esse curso realmente tem trazido algum impacto prático, mas queremos ver isso.

Eu gostaria de mencionar que teremos um curso básico de ATS para gestores do SUS, vai ser muito básico mesmo, esse é um curso auto-instrucional, de 20 horas, e ao longo do triênio queremos treinar em torno de 3000 profissionais.

Conclusões: discutimos sobre esse curso que visa capacitar profissionais do SUS das três esferas, foi um curso muito bem recebido, e estamos em constante evolução, sempre aprimorando, 263 profissionais capacitados, e alcançamos todas essas regiões do Brasil, com algumas limitações.

Gostaria de agradecer a todos que participaram desde o início desse projeto, todos os conteudistas e tutores, e especialmente aos alunos que participam, contribuem e fazem sugestões.

Obrigado.

Edina Mariko Koga da Silva (Debatedora)

Eu queria agradecer o convite para participar dessa jornada e dizer que fiquei muito satisfeita com as apresentações, por ver tanta iniciativa nessa questão da educação de Avaliação de Tecnologia em Saúde.

O Centro Cochrane do Brasil está fazendo ano que vem 20 anos de existência. E nesses 20 anos eu tenho participado dessa disseminação da saúde baseada em evidências, que foi o germe da Avaliação de Tecnologia de Saúde. E nesses 20 anos pudemos acompanhar a evolução de um país em que ninguém sabia o que era evidência, para esse país de agora em que vemos centenas de iniciativas e de pessoas trabalhando na área e batalhando para a disseminação.

Já participamos durante esses 20 anos de várias iniciativas de disseminação, como, por exemplo, o Curso de Capacitação em Saúde Baseada em Evidência, que é uma iniciativa apoiada pelo DECIT, do Ministério da Saúde, junto com o Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês. Já estamos no décimo ano de curso, com média anual de 3.000 inscritos, ainda que nem todos terminem. Em média 1.000 pessoas se capacitam por ano. Esse ano nós batemos recorde com 5.000 inscritos. Estamos felizes por termos uma penetração no Brasil inteiro, com alunos de todos os estados, além de países de língua portuguesa da África.

E há três anos iniciamos, também com apoio do Ministério da Saúde, do DECIT, dentro do IEP do Hospital Sírio-Libanês, o curso de Direito e Saúde Baseada em Evidências. O desafio agora é falar com juízes, promotores, procuradores nessa questão da evidência para racionalizar a judicialização da saúde. Começamos com 100, aumentamos para 200 e esse ano nós estamos com 800 profissionais de Direito inscritos. É uma satisfação e um desafio conversar com essa outra área de conhecimento que tem outra visão sobre como tomar decisão sobre a saúde de uma população e mesmo de um indivíduo.

Temos experiência também na graduação, porque damos aula de Saúde Baseada em Evidências no quarto ano de medicina, na Escola Pau-

lista de Medicina. Na pós-graduação eu coordeno um mestrado/doutorado *sensu strictu* de Saúde Baseada em Evidência, o qual não é voltado apenas ao médico, mas também para profissionais diversas áreas, como bibliotecários, fisioterapeutas, dentistas, farmacêuticos, etc.

E de todas essas atividades nesses 20 anos, uma das que mais me deu satisfação foi falar de evidências e saúde para a população. Nós fomos a hospitais de periferias que faziam parte da rede de atendimento do Hospital São Paulo, e falávamos para a população sobre evidências na saúde. Dávamos aulas de evidência na saúde da criança, evidência da saúde da mulher, etc. E a participação, o retorno, o interesse que a população em geral tem no assunto é muito gratificante.

Sempre que tenho oportunidade eu falo que precisamos continuar capacitando gestores, profissionais, mas se não mudarmos a concepção de saúde, de evidência, de tecnologia, do que é melhor ou não na população, não chegaremos lá. Porque são décadas de treinamento de que o melhor é o medicamento, que é preciso fazer um exame que o mais caro é melhor. Temos que reverter a partir da base. Porque todos que trabalham com treinamento sabem que é difícil alcançar o profissional da saúde, e assim precisamos nos voltar para a população.

Meu sonho é que um dia um paciente fale para o médico: *“Quais evidências o senhor tem para me pedir esse exame? Muitos exames são nocivos, quais as evidências de dano, por exemplo, de raios X?”*. Sabemos que os pedidos de raios X são muito frequentes, mas a população não sabe que o excesso de exposição é um fator de risco para câncer.

Então, o dia que a população souber reivindicar o cuidado da saúde baseada em evidências, será o dia em que poderemos ter adesão do gestor, do profissional de saúde.

Até agora nós não conseguimos, mas o Dr. Álvaro Atallah diz que deveríamos dar essa aula de saúde baseada em evidências no quinto ano do ensino básico, porque senão será algo que levará realmente muito tempo para revertermos.

Essas são minhas reflexões sobre assunto de treinamento e disseminação. Obrigada.

Mabel Fernandes Figueiró (Debatedora)

Eu quero agradecer o convite e dizer que é um prazer estar aqui.

Também sou uma veterana na área da saúde, e sou uma especialista na área da informação da saúde com formação de bibliotecária, o que é um diferencial muito importante para estar inserida nesse contexto da ATS.

Eu apresentarei a experiência de um hospital do grupo de excelência selecionado pelo Ministério, o Hospital do Coração (HCor).

Vou falar um pouco do que fazemos no Centro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CATS), que coordeno. Estamos vinculados ao PROADI-SUS e aos grupos de trabalho da REBRATS. Nosso papel dentro desse projeto é desenvolver capacitação, e também elaboração de estudos em ATS. Acho que uma coisa boa é que nós ensinamos o que sabemos fazer. O CATS produz pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas, avaliações de múltiplas tecnologias e avaliações econômicas.

Em relação à capacitação, a nossa atuação vem conforme as demandas do DECIT.

Esse projeto funciona por triênios. Elaboramos o plano de trabalho onde planejamos quanto vamos participar em capacitações e elaboração de produção técnica. Já estamos no segundo triênio. Em função disso temos planejado oficinas e cursos sobre parecer técnico-científico e revisões sistemáticas.

Em relação a nossa atuação já ministramos cursos em algumas cidades brasileiras: Maranhão, João Pessoa, Porto Alegre, Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Botucatu, Brasília, com inserção de tutores ou também de elaboradores do curso completo. Temos dentro do projeto um curso de revisão sistemática e meta-análise de 40 horas, realizado aqui em São Paulo, totalmente financiado pelo projeto, sendo os participantes selecionados pelo DECIT.

Apesar de não estamos ligados diretamente à esfera do SUS temos enxergado melhorias sobre a nossa participação, nossa interação como hospital, vislumbrando que capacitaremos cada vez mais pessoas interessadas em atuar em ATS. O pessoal das secretarias de saúde, gestores sentem-se motivados, e privilegiados quando são selecionados para fazer

uma oficina ou um curso, pois é uma oportunidade de melhorar e aprimorar sua atuação em ATS. Outra melhoria que estamos implementando é o monitoramento para saber quanto nossas capacitações irão gerar e disseminar os conceitos de ATS.

Temos visto que a nossa produção em ATS já evoluiu consideravelmente. Essas capacitações estão ligadas ao que trabalhamos junto com o Ministério da Saúde, dentro das diretrizes brasileiras. Nós fazemos parte da REBRATS, participamos fortemente na elaboração das diretrizes brasileiras. E nossas capacitações estão muito alinhadas com isso. Por isso acredito que nos próximos triênios chegaremos mais próximos dos nossos objetivos.

Nas avaliações dos nossos cursos e oficinas, o *feedback* é sempre positivo, e vemos isso como um motivador para os gestores que participaram do curso, porque eles realmente valorizam a oportunidade de capacitação.

Além disso, o CATS também produz pareceres técnico-científicos de demandas oriundas do Ministério, muitas vezes para situações emergenciais, de alguma inserção de tecnologia ou de avaliação ligada a uma tecnologia.

Para nós é importante aplicarmos nossa *expertise* e excelência nas demandas que vêm do Ministério. Então seremos bons em fazer PTC na área de cardiologia, de oncologia, terapia intensiva, neurologia. Aprimoramos essas questões nesse último triênio, certamente melhoraremos no futuro.

É nosso objetivo atuar naquilo que somos bons. É dessa forma que estamos inseridos dentro da área de ATS no Hospital do Coração.

Obrigada.

Tereza Setsuko Toma (Debatedora)

Realmente essa área tem muita coisa para conversar.

A ATS tem essa possibilidade de reunir profissionais de diversas áreas e de diversas inserções, porque hoje é um assunto que interessa a todos, seja o público, os privados, o SUS, o não SUS.

O Instituto entrou recentemente nisso, após 2009 quando houve uma reestruturação em relação às áreas técnicas, justamente porque a Secretaria Estadual de Saúde identificou que era uma necessidade ter

e desenvolver um centro que trabalhasse com Avaliação de Tecnologias de Saúde. Com isso troquei de área e vejo que é sempre tempo de aprender, mas fico feliz por ver que é possível construir essa área e ser bem-sucedido.

O Instituto trabalha há pouco tempo com isso, mas já conseguimos desenvolver várias coisas importantes. Estamos felizes por termos organizado esse seminário, porque é o nosso perfil e a nossa missão fazermos essa ponte entre os especialistas com a gestão e os serviços.

Gostei da apresentação do Ricarte, mas gostaria de citar que o acesso ao Portal Saúde Baseada em Evidências ainda é um grande desafio, tanto pelo desconhecimento dos profissionais como pela dificuldade de efetivar o cadastro, que nem sempre funciona para todos. E quando surge essa dúvida nos cursos que oferecemos é algo que não sabemos como resolver, nem tampouco quem indicar para auxiliar a resolver.

Acho a iniciativa, apresentada pelo Tazio, sobre o mapeamento dos cursos oferecidos no país, com ou sem fomento do Ministério, muito interessante.

Temos oferecido oficinas para elaboração de pareceres técnico-científicos (PTC) e temos mobilizado vários serviços de saúde no Estado de São Paulo, e alguns já conseguiram a partir delas formular PTC. Mas sentimos que é necessário ter continuidade, para continuar a mobilizar os egressos.

Também oferecemos dentro do Programa CURSUS (cursos de curta duração para trabalhadores do SUS), o curso “Avaliação de tecnologias em saúde para a tomada de decisão no SUS”, com carga horária de 12 horas, especialmente para a sensibilização de quem está nos serviços, com aulas teóricas (8 horas) e práticas de busca de evidências (4 horas).

Buscamos, ainda, inserir falas sobre a ATS em congressos, inclusive congressos temáticos como de pediatria, de cardiologia, e outros espaços onde temos oportunidade de sensibilizar os profissionais.

Estou participando como coordenadora dos tutores e tutora no curso do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, do PROADI-SUS, o que para mim foi bastante importante também, como aprendizado. E tenho

preservado o contato com meus ex-alunos, enviando informações e mantendo o vínculo, que acho que é algo que poderíamos fazer com todos os alunos, inclusive incentivando alguns a participar da REBRATS, porque tem pessoal com potencial que poderíamos recuperar dos cursos e convidar. Acredito que precisamos ser proativos para ampliar a rede e para a formação dessas pessoas.

Outra oportunidade surgiu a partir de uma demanda da Comissão Farmacoterapêutica da Secretaria Municipal de São Paulo, para um curso específico sobre como fazer parecer técnico-científico. A demanda para os municípios exige respostas mais rápidas. E estamos experimentando com eles um modelo de ir construindo o parecer ao longo do curso, enquanto discutimos o processo. Estamos desenvolvendo três pareceres em conjunto e fazemos encontros semanais, ou conforme a necessidade que eles apresentem. Em geral, nessas comissões as pessoas não têm uma formação para avaliar tecnologias, mas estão sujeitas às demandas do serviço, mesmo sem ter formação suficiente para realizar uma leitura crítica de uma revisão sistemática. Então, acho que também são áreas que precisamos pensar como poderíamos trabalhar.

Em relação à fala do Tiago, esse ano nós também pretendemos lançar um Curso Básico de ATS para trabalhadores do SUS, a ser desenvolvido em conjunto com a UNIVESP (Universidade Virtual do Estado de São Paulo). Nossa intenção é que tenha ampla disseminação por todo o Estado e que o conteúdo seja bem básico. Desenvolveremos, inicialmente, um curso bem enxuto e verificaremos se há interesse em promover outros mais aprofundados posteriormente.

Em 2014 lançamos o Programa de Aprimoramento Profissional em ATS, com cinco vagas destinadas a profissionais graduados em diferentes áreas, exceto medicina. Este programa tem duração de um ano e as bolsas são oferecidas pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Na primeira edição tivemos quatro alunos (1 economista, 1 nutricionista e 2 psicólogos), com a realização de três PTC (montelucaste para asma em crianças, belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico e denosumabe para osteoporose). Em 2015 não tivemos candidatos ao programa.

Ainda em 2014 uma equipe de pesquisadores foi capacitada pela EVIPNet para trabalhar com as ferramentas SUPPORT na elaboração de sínteses de evidências para políticas de saúde. Estamos aplicando esse conhecimento junto aos alunos de outro Programa de Aprimoramento, o de Saúde Coletiva. Já realizamos uma oficina para capacitar os alunos, que desenvolverão três sínteses de evidências para política em conjunto com o Município de Franco da Rocha. Acreditamos que é outra área em que podemos nos inserir e estamos bastante animados, já que é o tema do painel à tarde.

Obrigada.

Considerações finais

Este painel trouxe vários aspectos relevantes para pensar desafios a serem ainda enfrentados com relação ao uso das evidências científicas tanto na prática clínica quanto nas decisões sobre a incorporação de tecnologias no sistema de saúde.

Entre as inquietações levantadas está a dificuldade dos trabalhadores da saúde em acessar as informações necessárias e trabalhar com evidências científicas, considerando a enorme disponibilidade de artigos hoje com a internet, sendo a maioria da produção em língua inglesa. O envio sistemático de resumos em português de estudos selecionados conforme proposta apresentada pelo Ivan contribui para facilitar esse acesso, mas é preciso considerar que o aprendizado tem relação com o significado daquelas informações na vida das pessoas que as recebem. O que foi relatado refere-se a um ambiente de pesquisa, sendo importante refletir sobre como manter a continuidade dessa oferta de leituras.

O Tazio mostrou na linha do tempo da ATS no país o quanto o Ministério da Saúde e sua rede de parceiros têm avançado na difusão de conhecimentos, na capacitação de pessoal para atuar na área, e na realização de estudos relevantes para o SUS. O fortalecimento de redes de cooperação é investimento a ser incentivado para a capilarização desse processo aos municípios e universidades.

As experiências na formação específica, seja por meio de cursos presenciais e à distância, foram apresentadas pelo Tiago como palestrante, e complementadas pelas debatedoras, mostrando a riqueza desse movimento. Se no início os hospitais de excelência foram mobilizados por meio do PROADI-SUS para ofertarem cursos, verifica-se que hoje em dia outras instituições também capacitaram seus técnicos e reproduzem esses cursos.

A continuidade das múltiplas estratégias aqui discutidas é fundamental para criar bases sólidas, ao mesmo tempo em que avaliar os resultados de todo esse investimento pode contribuir para a adoção e/ou manutenção das medidas que se mostrarem mais efetivas.

Tereza Setsuko Toma
Moderadora do painel

Painel 4

Políticas de saúde informadas por evidências científicas: fronteiras e desafios para a tradução do conhecimento para o SUS

Maritsa Carla de Bortoli (Introdução e Considerações Finais):

Nutricionista, Doutora em Ciência dos Alimentos pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, Diretora do Núcleo de Fomento e Gestão de Tecnologias de Saúde do Instituto de Saúde. E-mail: maritsa@isaude.sp.gov.br

Ulysses Panisset (Tradução do conhecimento para políticas de saúde no mundo: o que funcionou?):

Médico sanitarista, Doutor em Ciências Políticas e Relações Internacionais, Professor Assistente do Departamento de Medicina Preventiva e Social da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). E-mail: upanisset@gmail.com

Evelina Chapman (A experiência da EVIPNet Américas para a promoção da institucionalização da tradução do conhecimento para Políticas Informadas por Evidências – PIE):

Médica pediatra, Mestre em Epidemiologia Clínica, Doutora em Saúde Pública, Ex-coordenadora da EVIPNet Américas e agora Consultora internacional da Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS Brasil. E-mail: chapmane@paho.org

Carmen Verônica Mendes Abdala (Informação e conhecimento para a construção de plataformas online de apoio à tomada de decisão em políticas de saúde):

Bibliotecária, com Pós-graduação em Ciência da Informação, Gerente de Serviços Cooperativos de Informação e Evidências na BIREME/OPAS. E-mail: abdalave@paho.org

Wagner Martins (Debatedor): Economista, Doutor em Saúde Pública. Analista de gestão em saúde e vice-diretor da Fundação

Oswaldo Cruz - Brasília, Coordenador do Colaboratório de Ciência, Tecnologia e Sociedade. E-mail: *wagnermartins@fiocruz.br*

Everton Silva (Debatedor): Economista, Doutor em Economia, Professor Adjunto da Universidade de Brasília, do curso de Saúde Coletiva da Faculdade de Ceilândia. E-mail: *tuenes@hotmail.com*

Jorge Otávio Maia Barreto (Debatedor): Bacharel em Direito, Especialista em Gestão da Saúde e em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde, Mestre e Doutor em Políticas Públicas. Pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, Brasília. E-mail: *jorgeomaia@hotmail.com*

Introdução

Maritsa Carla de Bortoli

O painel 4 traz como desafio promover a discussão sobre as políticas informadas por evidências, as estratégias de tradução, gestão e transferência de conhecimento na gestão das políticas de saúde e aspectos sobre o apoio institucional ao uso do conhecimento científico na tomada de decisão no SUS.

Há algum tempo a rede EVIPNet (*Evidence-informed Policy Network*) global e mais recentemente seu braço brasileiro vêm discutindo sobre a importância da formulação de políticas informadas por evidências científicas, visando promover a tomada de decisão mais segura, garantindo que esse processo ocorra com base nas melhores evidências científicas possíveis. Com esse propósito, a rede oferece continuamente capacitações para que o método para a seleção e apresentação dessas evidências seja sistemático, transparente e garanta que se identifique a pesquisa mais relevante e que seja propriamente avaliada. Também vem divulgando e incentivando o uso rotineiro de plataformas do conhecimento, muitas vezes não utilizadas por aqueles que participam ativamente do processo de tomada de decisão.

O Instituto de Saúde, conforme sua missão de “*produzir conhecimento científico e tecnológico no campo da Saúde Coletiva e promover sua*

apropriação para o desenvolvimento de políticas públicas, visando à melhoria da qualidade de vida da população” não poderia deixar de tomar parte dessa iniciativa. Em 2014, o Centro de Tecnologias de Saúde inicia sua participação na EVIPNet, quando teve vários de seus pesquisadores capacitados nas ferramentas SUPPORT para a elaboração de sínteses de evidências para informar políticas de saúde. A partir desse momento, a instituição passa a integrar a rede EVIPNet Brasil e constituir um Núcleo de Evidências, que tem por objetivo apoiar as atividades da rede. Dentre essas atividades, o Instituto de Saúde tem em desenvolvimento 6 sínteses de evidências, todas com a participação de pesquisadores e alunos da instituição, e gestores estaduais ou municipais, e também já desenvolveu um processo de capacitação. Além disso, o Instituto de Saúde continuamente busca reduzir a distância entre pesquisa e gestão, uma estratégia que acreditamos pode produzir pesquisas em temas mais relevantes e com resultados mais expressivos, e vincular dessa forma a pesquisa à tomada de decisão.

A cultura do uso das evidências nos processos de tomada de decisão precisa ser criada, fomentada e sustentada nas instituições, tanto de pesquisa quanto de gestão, e a melhor forma de incentivar essa cultura é por meio de difusão e divulgação de iniciativas como a EVIPNet, que, com ferramentas e metodologia transparente e sistemática, busca a resolução dos problemas de saúde com base na melhor evidência científica disponível.

Tradução do conhecimento para políticas de saúde no mundo: o que funcionou?

Ulysses Panisset

Muito boa tarde para todos e para todas, é um prazer enorme estar aqui, eu queria agradecer à Dra. Tereza Toma, Luiz Eduardo e toda a equipe por esse convite, tendo essa oportunidade de podermos trocar ideias.

Nós temos uma orientação de ser o mais breve possível, para que possamos ter a oportunidade de conversar mais, discutir mais posterior-

mente. Mas eu gostaria de usar o tempo para conversar com vocês alguns conceitos sobre a tradução do conhecimento para a política de saúde no mundo; o que da experiência que pude identificar, ao participar de avaliações e de promoções de projetos; o que podemos resgatar que seria útil para nós.

Então, eu vou fazer uma pequena advertência que é a seguinte: algumas vezes vocês vão ver alguns exemplos da África, de países de baixa renda e naturalmente não é nenhuma intenção de dizer: “*Isso aqui vai funcionar igualmente para nós*”. Não, são inspirações que podemos ter ou trabalhos que foram avaliados para que possamos ter uma ideia se eles, se essas abordagens poderiam ser factíveis. A nossa ideia, de quando eu estava na Organização Mundial da Saúde (OMS), era de que se funcionasse lá na África, teria chances de funcionar em outros lugares, pelas dificuldades dos recursos humanos, dos recursos financeiros e todos os desafios que os países lá enfrentam. Mas vou citar também exemplos de países de alta renda e de média renda como o Brasil.

Eu gostaria de conversar com vocês sobre três questões complementares. Primeiro sobre esse abismo entre a ciência e a gestão de sistema de saúde. São praticamente duas décadas de avanço mais concreto, quer dizer, existe uma história que vem desde a medicina baseada em evidência, mas que tem muita influência da avaliação de tecnologia de saúde, mas que vai além e que cresce principalmente no ponto de vista prático nos últimos 10 anos.

Nós vamos olhar o que é essa rede mundial EVIPNet (*Evidence Informed Policy Network*) e como ela se destaca. E no Brasil, tem uma representação muito forte, uma originalidade em vários aspectos. E vamos olhar o processo de inovação, acumulação de políticas de saúde. Discutiremos inovações nos instrumentos e processos para a formulação de políticas informadas por evidência.

Sobre o abismo entre gestores e pesquisadores, nos encontramos nessa situação diversas vezes. É assim muitas vezes através do nosso dia a dia, esse dilema, os tempos diferentes, as expectativas, as diferentes buscas da verdade e da construção da verdade. Vivemos esse dilema muito fortemente. E a OMS, sentindo esse abismo que existia entre a produção do conhecimento e a utilização desse conhecimento, promoveu em 2004

uma cúpula ministerial de pesquisa em saúde na cidade do México, e produziu um informe mundial sobre a “Pesquisa para a saúde”, então não era só pesquisa em saúde, mas qualquer pesquisa que tivesse um impacto na situação de saúde.

A partir daí, os resultados e as resoluções dos ministros de saúde que participaram foram levados para a Assembleia Mundial da Saúde em 2005 e os países unanimemente fizeram duas resoluções que tiveram um impacto muito grande no nosso trabalho dentro da OMS. Trata-se de uma resolução exortando a própria OMS a desenvolver mecanismo mais eficaz para diminuir a brecha entre a maneira de como o conhecimento é gerado e as formas em que é utilizado, incluindo a transformação dos resultados da pesquisa em saúde em políticas e práticas. E exortando aos Estados-membros a estabelecer ou fornecer mecanismo de transferência de conhecimento para apoiar a saúde pública, o sistema de atenção à saúde e as políticas relacionadas à saúde baseada em evidências. E a OMS propôs, então, uma rede que eu tive a oportunidade de coordenar, que era para fortalecer as políticas de saúde formadas pelas melhores evidências científicas disponíveis e pela participação social.

Basicamente, a EVIPNet promove o uso sistemático de evidências científicas na formulação, avaliação e implementação de políticas para apoiar a melhoria da equidade em saúde. Ela incentiva parcerias nacionais entre gestores, pesquisadores e representantes da sociedade civil para facilitar o desenvolvimento, a avaliação e a implementação das políticas utilizando as melhores evidências científicas disponíveis, e ela também ajuda a testar, avaliar e desenvolver metodologias inovadoras na área da transferência do conhecimento para as políticas de saúde.

Agora, uma das questões fundamentais, apesar de a OMS às vezes ser muito prescritiva, foi em relação à incorporação do conhecimento ao nível de cada contexto, cada local ou até mesmo cada população adstrita. O contexto é fundamental, ninguém fica mais ou menos saudável em nível internacional, estadual, municipal. Isso acontece no local onde se vive, onde se trabalha, onde está a sua família. O conhecimento científico é global ou não, o uso do conhecimento vai ser sempre local. E então, o contexto para nós é o que vai realmente guiar essa transformação da evidência científica em uma política que seja útil e implementável.

Nós sempre buscamos promover o sistema integrado, que não seja só o pesquisador no seu canto, o gestor em uma gaveta e a sociedade por aí. Quer dizer, uma coisa que pudesse ser, como propõe o professor John Lavis e outros, um sistema de decisão em que a dinâmica de elaboração de agendas de pesquisas, a formulação de políticas e implementação dessas políticas, também o *feedback* usando pesquisa operacional, pesquisa de implementação, todos estes passos fundamentais do processo de inovação da pesquisa para informar políticas de saúde intimamente relacionados, integrados. Alcançar este processo nos países foi sempre um objetivo da EVIPNet desde seu início.

Em todos os países, sempre enfrentamos um problema no processo de utilização de evidências na elaboração de políticas: nem toda evidência é igualmente convincente. Enfrentamos esse problema muito claramente como gestor, por exemplo, quando se recebe dois artigos discrepantes, não é? O gestor fica sempre naquela dificuldade, sobre o que promover, então nos preocupamos muito em evitar comer gato por lebre, pegar uma evidência e valorar principalmente a reputação do especialista: “Ah não, saiu só aqui no país; a outra vai sair no Lancet lá, mas foi um prêmio Nobel de não sei o que, que falou isso”. Nada disso, nesse processo nós usamos as revisões sistemáticas como fiel da balança e incorporamos outras pesquisas bem avaliadas que possam realmente ajudar a esclarecer um problema e que possam chegar o máximo possível também ao contexto local. Um esforço muito grande, essencial ao trabalho, é da democratização do conhecimento juntando o gestor, o pesquisador e a participação social nesse processo integrado.

Eu gostaria de citar para vocês alguns instrumentos que foram desenvolvidos, principalmente através desses últimos 10 anos, e que nós conseguimos testar em pelo menos 42 países. O Brasil seguramente é o que mais tem contribuído e com a participação da liderança do Jorge Barreto, da Evelina Chapman, e também da Veronica Abdala.

O trabalho de disseminação das ferramentas SUPPORT pela EVIPNet vem exatamente trazer para a superfície tudo que a gente pôde testar, validar, e utilizar para melhorar o trabalho do gestor na utilização de evidências para apoiar a decisão. Nesse sentido, as sínteses de evidências para políticas são um instrumento fundamental; também os diálogos de-

liberativos; as plataformas de tradução do conhecimento; o que a EVIP-Net Brasil chama de Núcleo de Evidência (NEv) a nível nacional e estadual e até mesmo municipal que foi uma das inovações que o Brasil trouxe; o mecanismo de resposta rápida; e as bibliotecas virtuais de saúde.

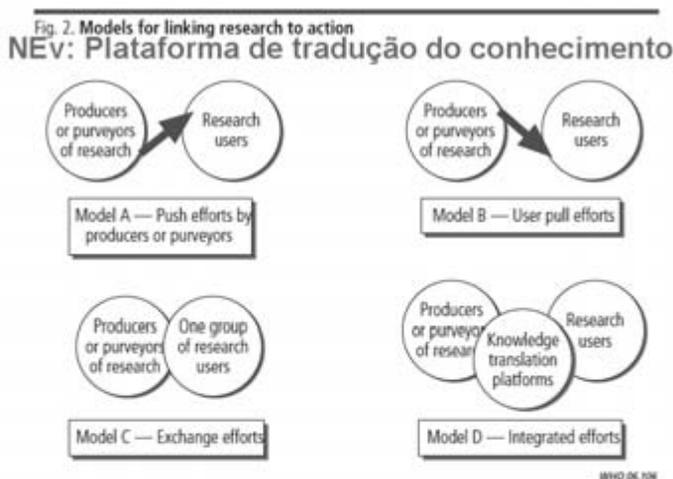
As sínteses de evidência para política de saúde basicamente passam pelo problema, a descrição desse problema, o tamanho, a gravidade, apresentam opções de políticas, mas não são recomendações claras, são opções que o gestor pode examinar e escolher. É diferente de uma revisão sistemática que faz uma recomendação clínica, clara, de intervenção. Essas opções de política têm uma parte descritiva, outra parte que mostra os benefícios possíveis, as vantagens, as desvantagens, o custo estimado, a capacidade de aceitação pela sociedade e, portanto, de sua implementação, e uma última parte onde você entra em questões sobre quais são as barreiras, os obstáculos para implementar cada uma dessas opções, e finalmente as estratégias para a implementação dessas opções.

E a parte do diálogo para desenvolvimento das políticas é fundamental para nós. Na síntese de evidências o foco naturalmente é na evidência científica, no caso dos diálogos deliberativos o foco é no conhecimento tácito, a experiência das pessoas, aquele conhecimento que ainda não está muito bem formulado. Então o diálogo é um momento que recupera também esse conhecimento que não está sistematizado, e daí a sua grande importância. Mas ele mais do que tudo é esse momento de buscar uma participação maior da sociedade civil e das pessoas que têm interesse mais específico naquela política.

A EVIPNet desenvolveu uma série de metodologias de facilitação para pactuação dessas políticas, que são utilizadas muitas vezes a nível nacional, regional e estadual, e só para citar uma forma que a gente já viu, a experiência em vários países, principalmente de alta renda, que são as conferências de consenso cidadão, que são mais focadas para detectar uma aceitação da sociedade a uma determinada nova tecnologia. A nível municipal nós podemos tanto usar os conselhos municipais de saúde como ter eventos mais específicos, convites mais dirigidos às partes interessadas no processo, e também estimular reuniões de prestação de conta dos gestores, onde podem questionar se os usuários têm acesso aos programas, etc. Existe uma série de consultas públicas que podem ser feitas.

Essa parte da plataforma de tradução do conhecimento é fundamental para nós, porque a equipe que vai se responsabilizar mesmo, que vai fazer o trabalho do dia a dia, que vai buscar construir redes em torno daquele problema, é um núcleo que vai conseguir não só resgatar melhor a evidência disponível, como também organizar esse processo complexo de tradução para as políticas que sejam efetivas e depois vai tentar acompanhar a implementação dessas políticas, para ver realmente quais os ajustes que deveriam ser feitos.

Eu coloquei aqui quatro grandes modelos que existem sobre a interação entre gestão e pesquisa.



Lavis, J. N., Lomas, J., Hamid, M., & Sewankambo, N. K. (2006). Assessing country-level efforts to link research to action. *Bulletin of the World Health Organization*, 84(8), 620-628.

Um modelo mais tradicional, que é a do pesquisador fazendo sua pesquisa e entregando para o gestor, ele pode até comunicar muito bem, mas é uma coisa bem unilateral que desperdiça a oportunidade do intercâmbio que agrega valor ao conhecimento. Há outro modelo que é dos produtores do conhecimento e dos utilizadores do conhecimento. Existe o modelo onde o gestor está buscando, está pedindo ao pesquisador que o

ajude, é um modelo um pouco inverso, mas também quase unidirecional. Temos aquele onde existe um processo constante de troca, de interações tanto entre os tomadores de decisão quanto os pesquisadores e temos o último modelo onde tem essa plataforma de tradução do conhecimento, tem o produtor do conhecimento, tem o gestor se transformando em produtor do conhecimento, inclusive, integrando esse processo, atraindo partes interessadas, setores sociais que vão contribuindo e integrando isso não só eventualmente, quer dizer, é uma relação mais durável, mais estável, mais elaborada, onde as pessoas realmente se integram e se esforçam de uma maneira mais sustentável, mais contínua.

E outro mecanismo que vou muito rapidamente apresentar é o de resposta rápida que foi testada pela EVIPNet e OMS principalmente e inicialmente em Uganda e funcionou muito bem. Outros estudos, anteriores, afirmavam que esses tipos de mecanismos de resposta rápida eram inviáveis em países de média e baixa renda. Não acreditávamos nesta hipótese e a Uganda decidiu testar. Funcionou muito bem, foi um sucesso e vários países na África começaram a utilizar este processo de gerar respostas rápidas para informar decisões na gestão da saúde pública. O Brasil já experimenta este processo. Eu tenho certeza que aqui vamos cada vez conseguir mais avançar nesses mecanismos. É basicamente uma estratégia do conhecimento para responder as necessidades urgentes do pesquisador, do gestor, e em 24 horas ou 48 horas você tem que dar uma resposta, e apresentar as melhores evidências a respeito de um assunto, tentando diminuir a barreira de tempo. A barreira de tempo entre o que seja a necessidade do gestor e a necessidade do pesquisador, e também a relevância dessa evidência, a confiabilidade, e qual é a evidência mais importante para aquele momento.

Outro instrumento que apresento da EVIPNet, que sempre foi promovida nesses países todos e está dando felizmente cada vez mais frutos, essa capacitação de recursos humanos, mas de maneira continuada. A EVIPNet investiu bastante no desenvolvimento de ferramentas, de metodologias, que pudessem nos ajudar a responder a todos esses aspectos e todas essas complexidades desses processos de tradução do conhecimento.



E outra inovação que parece interessante, principalmente no Canadá, em algumas províncias do Canadá, eu ainda não vi sendo utilizada em outros lugares, é uma tentativa de que qualquer gestor que vá se apresentar para o congresso, no caso para o Parlamento, ou no nível da província, ou no nível federal, tem que apresentar o formulário dessa política que você está propondo. Ou seja, ela é baseada em quê? O que está por trás? Quais são as evidências disso que estão por trás? Qual a qualidade? Qual o processo que você usou para construir? Isso parece uma coisa muito simples, pouco burocrática, mas tem um efeito muito grande em quase que forçar o gestor a ter que fazer esse trabalho.

A questão da ética na formulação da gestão de políticas é fundamental, mas como torná-la realidade? Um grande bioeticista de renome mundial, Norman Daniels, fez uma formulação que dizia o seguinte: “Muitas

vezes uma intervenção em saúde pública é como você fazer um grande experimento social, mas sem o consentimento informado.” As pessoas recebem aquela vacinação, e o que está por trás daquilo? Quais são os efeitos adversos? Como foi organizada a distribuição? A população não sabe, a imprensa não sabe, ou então especulam tais interesses que por trás dão outras versões. Uma questão no centro da ética da gestão em saúde é a responsabilidade de não só democratizar o conhecimento e a informação para todos, mas para que as pessoas possam ter o direito pleno à saúde.

Outra inovação um pouco menor está sendo feita na Nigéria. Eles estão desenvolvendo uma atividade em que você não só faz a formação, mas continua um sistema de mentores, onde você continua trabalhando com o gestor que não é um pesquisador, para que esse processo tenha sempre uma continuidade, não seja uma coisa eventual.

Sobre a capacitação dos recursos humanos, temos sempre pelo menos um tomador de decisão e um pesquisador aprendendo e fazendo juntos, para melhor poderem trabalhar juntos; esse é o conceito *slogan* sustentando a evolução de EVIPNet. Se estivermos trabalhando juntos, aprendendo juntos, temos uma chance maior e melhor de trabalhar e continuar trabalhando juntos, gestores e pesquisadores.

Finalmente, eu queria dizer que esse reconhecimento de que a evidência científica pode ter um papel importante na formulação da política de saúde não é uma novidade para nenhum de nós. Mas a evidência tem uma série de benefícios que às vezes não é claramente internalizada, não é claramente entendida, um deles é que ela ajuda a colocar os problemas na agenda, quais os desafios que nós devemos focalizar e dar prioridade. Ao fazer esse processo você começa a descobrir os ocos do conhecimento também, os vazios de conhecimento, que precisam ser preenchidos e isso pode ajudar a informar, a criar uma agenda de pesquisa.

Outra questão é pensar os programas em uma maneira diferente, muitas vezes é uma realidade radicalmente diferente da nossa, mas que pode nos inspirar, ser alguma fonte de inspiração.

Eu gosto de citar um exemplo de quando fizemos uma oficina de trabalho na cidade do Male, nas Ilhas Maldivias, e eles apresentaram a dengue como um grande problema deles. Necessitavam de uma política de dengue, que era um problema seriíssimo, com os turistas também, e

com a indústria do turismo. Então fizeram todo um processo, uma síntese de políticas, com várias opções e quando eles acabaram eu trouxe o que o Jorge tinha desenvolvido em Piripiri e entreguei para eles. Quero dizer, uma realidade radicalmente diferente, do interior do Piauí para as ilhas Maldivias, naturalmente. Mas quando eles pegaram a síntese eles viram *“Ah, mas tem uma opção aqui que a gente não tinha pensado. Nós estamos com uma série de construções na capital e nessas construções nós estamos tendo focos de dengue, com poças e esses tipos de coisas, e lá no Piauí mesmo eles tinham levantado isso”*. O contexto era diferente, mas havia semelhanças em aspectos urbanos comuns. Então, esse conhecimento vai somando globalmente, vai inspirando, vai criando novas oportunidades.

O processo de tradução do conhecimento ajuda também a justificar a relevância da decisão tomada. Por exemplo, o caso da judicialização, em relação à ATS, é usar a evidência para diminuir os riscos para a população, que é o mais importante de tudo; conseguir políticas que sejam realmente efetivas, e buscar também parâmetros éticos. Eu escolho ou proponho essa intervenção não porque tal laboratório vai me favorecer, mas porque é a melhor opção possível. Isso começa a criar uma série de parâmetros éticos, de um pouco de um controle, principalmente com a participação social, e aplicação melhor dos recursos disponíveis. Porque quando se tem relativamente pouco recurso, é preciso saber se aquela intervenção vai realmente resolver o nosso problema. Qual a evidência que funciona?

Então esse é espírito dessa rede toda, esse é o espírito da evolução na formulação de políticas de saúde. Eu terei o maior prazer de interagir com vocês, trocar, continuar trocando ideias e na discussão. Muito obrigado.

A experiência da EVIPNet Américas para a promoção da institucionalização da tradução do conhecimento para Políticas Informadas por Evidências (PIE)

Evelina Chapman

Muito obrigada, é um prazer estar com vocês. Eu vou falar dessa experiência que nos contou Ulysses.

Não vou mostrar os detalhes, mas é importante saber que em 2004 aconteceu no México uma reunião global de Ministros da Saúde. A principal preocupação foi que não seria possível atingir os objetivos de desenvolvimento do milênio em alguns objetivos relacionados à saúde, principalmente saúde infantil e materna. Hoje sabemos que não se cumpriu a meta de saúde materna. Então, acho que eles tinham razão, mas o que colocam como um fundamento principal para esse malogro foi a falta de utilização das evidências, de resultados de pesquisas na tomada de decisão, eles consideravam que este era um ponto muito importante. Depois desta reunião surgiu o Informe Mundial da Saúde, que teve como um foco principal o tema da tradução de conhecimento.

Como resposta, em 2005 foi criada a EVIPNet global na OMS, e nas Américas em 2007. A Agenda de Saúde para as Américas, a Política de Investigação de Pesquisas da OPAS regional têm os objetivos específicos para o tema de tradução de conhecimento. E também o Informe 2013 da OMS fala que para ter sistemas de saúde fortalecidos é necessário uma maior utilização de resultados de pesquisa, é importante ter pensamento de inovação.

Por último, gostaria de mencionar, o ponto de institucionalização da EVIPNet, e também de políticas informadas pelas evidências. Por exemplo, temos um curso no Campus Virtual de Saúde Pública sobre políticas informadas por evidências que começou em 2015, em sua versão em português. Isso faz parte dos compromissos de institucionalizar os processos.

Eu vou fazer três perguntas que são um pouco o que os ministros pensaram em 2004 e têm relação com as lacunas de uso de pesquisas ou uso de resultados de investigação. A primeira lacuna é se estamos desenvolvendo pesquisas relevantes e apropriadas e se são suficientes para responder a problemas de saúde da nossa população? A segunda nos questiona se estamos usando os resultados das pesquisas na formulação de políticas, programas e também em leis. E uma terceira que eu agreguei, é se estamos monitorando as decisões que tomamos em relação às políticas de saúde.

A OMS define tradução do conhecimento da mesma forma que os canadenses, como um processo dinâmico que inclui síntese, difusão, intercâmbio e aplicação do conhecimento eticamente sólido para melhorar a saúde da população, oferecendo serviços, produtos mais eficazes, a fim de fortalecer o sistema de saúde. Essa é uma definição que nós usamos também na EVIPNet.

O Ulysses mostrou algumas coisas muito relevantes. John Lavis, que é um pouco nosso mestre no tema de políticas informadas por evidência da Universidade McMaster, do Canadá, fala dos princípios da transferência de conhecimento. Uma revisão sistemática, ou uma avaliação de tecnologia sanitária são produtos de pesquisa. O ponto que temos que levar em conta é qual é a mensagem que precisa ser transferida para um tomador de decisão. Um tomador de decisão é um médico, uma enfermeira, um cinesiologista, um político, um gestor. Então, quem é nosso público, para quem deve ser transferido o conhecimento traduzido? Quem vai ser o mensageiro? E como deve ser o conhecimento transferido? Esses pontos são muito importantes para compreender os processos em que estamos submersos.

O Ulysses também mostrou um modelo de interação entre pesquisadores e tomadores de decisão, que também o professor John Lavis desenvolveu. O processo que nós usamos são processos vinculados intencionalmente. São processos dinâmicos, mas com uma intencionalidade que é aproximar pesquisadores e decisores interagindo na formulação de políticas. A estes processos agregamos os diálogos deliberativos, que são muito importantes nesse ciclo de formulação.

Em todos os passos do processo devemos usar evidências para tomada de decisão. Nós procuramos evidências para trabalhar melhor e de maneira sistemática e transparente. Deve-se levar em conta, por exemplo, que para facilitar esses processos e fechar as lacunas que eu mencionei no início, uma coisa importante é a disponibilidade de evidência e a existência de investigação clara e relevante. O relevante em nosso trabalho são as revisões sistemáticas.

Temos muitos elementos em comum com a avaliação de tecnologias sanitárias, portanto, essa disponibilidade das evidências, o contato próximo de colaboração entre pesquisadores e tomadores de decisão, apoio à gestão de forma prática e disponibilidade de tempo, de tempo das decisões e tempo de pesquisadores. Os decisores têm tempos muito curtos, e para os pesquisadores os tempos são longos, portanto, é necessário conciliar essas diferenças.

Podemos observar que um país tem problemas e São Paulo tem o mesmo problema, por exemplo, acidentes e mortes por uso de motocicleta.

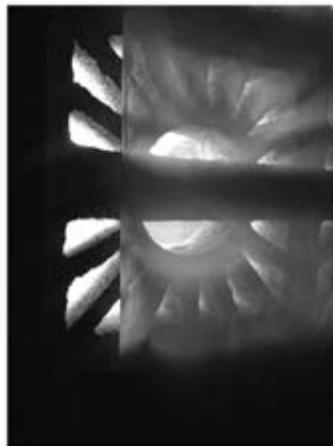
Nós sabemos que há evidências que dizem que o uso do capacete diminui as mortes. Situações como essa ainda são muito comuns. Hoje vemos uma família completa numa moto sem capacete quando temos evidência de que o uso do capacete diminui a mortalidade e morbidade graves.

Uso do capacete



Outro exemplo, o uso de mosquiteiro impregnado de inseticida para combater a malária tem evidência de alta qualidade, mostrando que é efetivo e seguro. Contudo, usa-se incorretamente.

Mosquiteiros tratados com inseticida

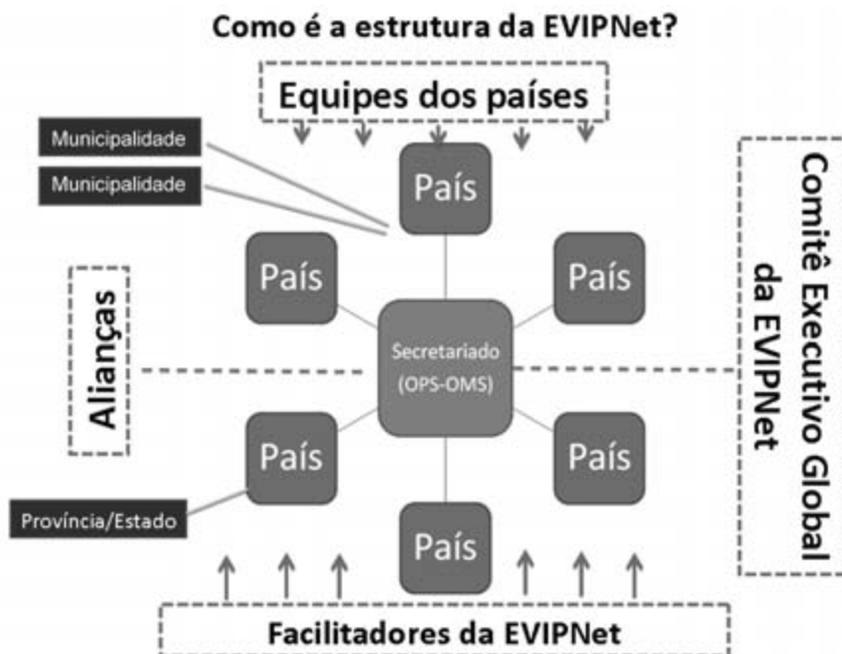


Wiley BA, Paintain LS, Mangham L, Car J, Schellenberg JA. Strategies for delivering insecticide-treated nets at scale for malaria control: a systematic review. *Bull World Health Organ*. 2012 Sep 1,90(9):672-684E.
Sexton AR. Best practices for an insecticide-treated bed net distribution programme in sub-Saharan eastern Africa. *Malar J*. 2011 Jun 8;10:157. doi: 10.1186/1475-2875-10-157. Review.

Então, se nós não fazemos educação, se não fazemos acompanhamento das políticas, a efetividade se perde, a segurança se perde.

Na EVIPNet esta é a visão do mundo, dos decisores políticos e outras partes interessadas nos processos, nos países de baixa e média rendas, e também trabalhando muito forte com os países de alta renda, trabalhando o uso da melhor evidência disponível, a fim de informar as políticas de saúde.

Aqui nas Américas temos um secretariado que mantém contato com os países, e em cada país há uma equipe executora, uma equipe global que faz um pouco a governança de toda a rede global. Há mais ou menos sete regiões da EVIPNet e a América é uma delas. Há situações especiais como o Brasil, que tem níveis de municipalidade, núcleos de evidência, e como a Argentina, que tem uma província.



Trabalhamos com processos de transferência de conhecimento, facilitamos essas interações, ajudamos a trazer os resultados de pesquisa para decisões por meio de políticas, programas, às vezes, leis também. E

formamos, isso é muito importante, formamos capacidades locais, que estão conectadas, entrelaçadas em redes locais, nacionais e globais. Para nós, as equipes da EVIPNet são os núcleos que fazem funcionar todo o processo e estão dedicadas ao desenvolvimento das políticas informadas pelas evidências.

Esse é outro conceito que eu quero apresentar, um trabalho feito por pessoas da rede EVIPNet do Oriente Médio, que conseguiram contextualizar quais eram as estratégias que temos para melhorar as políticas informadas pelas evidências. Nesse “bolo de sete pedaços” tem muitas coisas interessantes.



El-Izadi F, Lavis JL, Ataya K, Jamal D. Use of health systems and policy research evidence in the health policymaking in eastern Mediterranean countries: views and practices of researchers. *Implement Sci.* 2012 Jan 11;7:2. doi: 10.1186/1748-5909-7-2. PubMed PMID: 22236561, PubMed Central PMCID: PMC3286421.

Aproveitando esse esquema, o que fez o Brasil para ter melhorias nessas políticas informadas por evidências? Investiu em pesquisa, disponível no site do DECIT, onde tem os editais para pesquisas específicas nos processos de produção de conhecimento e o último edital foi sobre políticas locais de saúde que estão agora em desenvolvimento. Aumentou a conscientização sobre decisões informadas por evidências por meio de oficinas. Formou

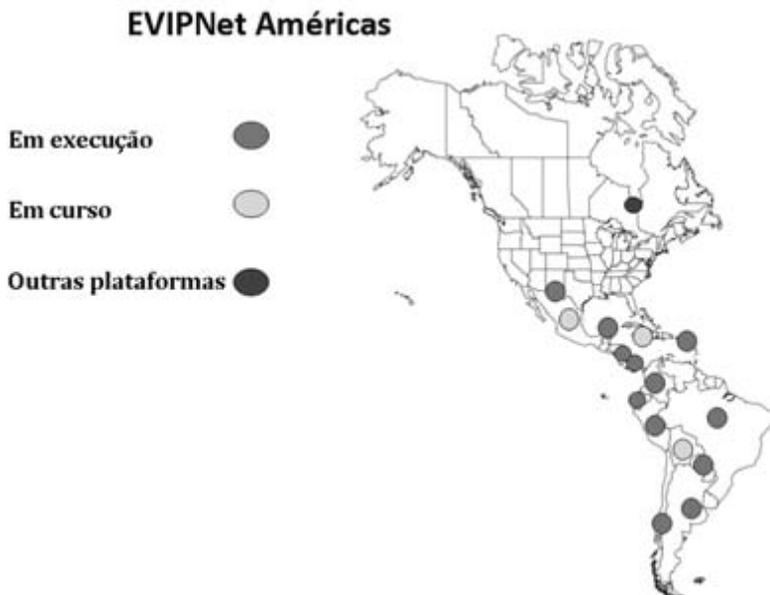
pesquisadores para realizar pesquisas em processo de tradução do conhecimento, inclusive uma síntese de evidência, precisamente, para melhorar os processos de tradução de conhecimento no Brasil. Criou muitas ferramentas, capacitação de decisores, um curso virtual, e oficinas presenciais. Ainda temos que melhorar a divulgação das pesquisas, oferecer incentivos, ou leis, para que os tomadores de decisões usem as evidências. *Networking* e comunicação foram construídos em conjunto com a rede e com a BIREME.

O que foi feito pela EVIPNet Américas entre 2010 e 2014? Muitas oficinas em distintos países, 27 oficinas presenciais, quase mil pessoas treinadas entre decisores e pesquisadores, resumos de evidências, diálogos deliberativos, revisões sistemáticas, colaboração internacional, publicações, participações em reuniões científicas e outras, difusões através da entrevista, vídeos, etc.

Estes processos são úteis para políticas municipais, sub-regionais, regionais, de fronteira, nacionais, provençais, tem uma diversidade. Eu prefiro trabalhar com políticas mais locais, porque você pode monitorar, controlar, discutir, é um pouco mais fácil.

E um conceito também que temos que mencionar, quando fazemos os resumos de políticas para evidências nos processos de elaboração de políticas, produzimos um par que inclui a síntese de evidências e o informe de diálogo deliberativo. O Ulysses falou de evidência científica e de evidência tácita. Nos diálogos deliberativos dá-se muita ênfase ao conhecimento tácito.

Neste mapa temos a EVPINet Américas, em verde são os grupos ativos. Os desafios que temos adiante são a sustentabilidade das plataformas de tradução do conhecimento. Às vezes quando uma liderança cai, cai um pouco a proposta, a rede e a iniciativa. Ainda temos algumas debilidades na implementação efetiva da política de programas, uma política que realmente esteja em andamento, com monitoramento.



É importante o fortalecimento das capacidades do Ministério de Saúde, porque muitas vezes as fortalezas ficam nas universidades somente. É importante pensar em parcerias com universidades, sociedades científicas. Estamos trabalhando também em propostas de pós-graduação de políticas informadas por evidências, e um curso dirigido a gestores do SUS.

Pensamos também em concentrar um pouco mais de recursos na implementação de processos para resposta rápida, que falou também o Ulysses. Estamos trabalhando em um modelo para as Américas. Já existem várias iniciativas de respostas rápidas: Cochrane, McMaster, Uganda, Oriente Médio, Canadá, Austrália.

Então, para terminar, somente para reforçar, o uso de evidências para informar políticas nas regiões em diferentes níveis de tomada de decisão não é um processo linear, a complexidade desse processo depende em grande parte dos sistemas de pesquisa, da capacidade para produzir ou utilizar as evidências. Ao final do processo temos uma síntese de evidência que tem no objetivo a tradução de conhecimento, facilitar o uso das evidências para a tomada de decisões. Também depende de vontade política, de unir pesquisadores e formuladores de políticas de diferentes modalidades de plataforma de tradução de conhecimento.

E, por último, o uso de evidência para as políticas de saúde pode ser feito em todos os níveis, o importante é que os processos sejam sistemáticos e transparentes, que possam ser monitorados e medidos ao longo do tempo.

Isso é basicamente o que eu queria apresentar a vocês. Obrigada.

Informação e conhecimento para a construção de plataformas *online* de apoio à tomada de decisão em políticas de saúde

Carmen Verônica Mendes Abdala

Além de agradecer pelo convite, gostaria de dizer que para mim esta é uma oportunidade de aprendizado, de troca de experiências e de contribuição para a Secretaria de Saúde de São Paulo.

Minha fala é sobre as plataformas de apoio ao processo de tomada de decisão, principalmente de formulação de políticas em saúde no contexto da iniciativa EVIPNet. Não é uma fala para capacitação de como usar a evidência, mas de apresentação de alguns recursos disponíveis e úteis para a Rede EVIPNet.

Tanto Ulysses Panisset quanto Evelina Chapman citaram inúmeras vezes a palavra “evidência”. Então, de que “evidência” estamos falando?

Estamos considerando a evidência nos processos de construção e formulação de políticas, que chamamos de Políticas Informadas por Evidência (PIE). Neste contexto, temos dois tipos de evidência: a evidência local e a evidência científica.

A evidência local é muito utilizada para entender o problema e para analisar como uma intervenção ou opção para o problema pode ser implementada em um determinado contexto local. A evidência local é muito importante para esse entendimento.

Mas, quando buscamos as opções para enfrentamento de um problema, usamos a evidência científica, que é resultado de uma pesquisa científica, que aplica uma metodologia de acordo com o tipo e o desenho da pesquisa. Quando falamos em evidência científica, temos como padrão ouro as

revisões sistemáticas. A EVIPNet e os seus Núcleos de Evidência são consumidores de revisões sistemáticas e não produtores. Elaborar uma síntese de evidência para subsidiar a formulação de uma política não é o mesmo que elaborar uma revisão sistemática.

Temos que saber onde buscar a evidência, analisar, interpretar, comparar com o contexto onde aquela opção baseada em evidência vai ser implementada. É importante saber avaliar a qualidade da evidência porque nem toda evidência é confiável. Para isso precisamos ser críticos. Não é toda revisão sistemática que segue os critérios de excelência, metodologicamente falando. E algumas não são apropriadas para a nossa situação de saúde. Há evidência que não é aplicável a determinado contexto. Conhecer as características do problema em determinado contexto é fundamental e buscamos este conhecimento nas evidências locais.

Dentro da metodologia promovida por EVIPNet, chamada de ferramentas SUPPORT, temos caminhos agrupados por grandes questões, que nos guiam no processo de tradução do conhecimento e formulação de políticas informadas por evidências. Uma das etapas desse processo é onde e como buscar a evidência científica, como analisar criticamente, para aplicar esse conhecimento científico na definição de opções para enfrentamento dos problemas. Claro que a infraestrutura e organização institucional são fundamentais. Nesta linha promovemos a cultura do uso da evidência nas decisões em saúde, que vai além de capacitar as pessoas em como pesquisar na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) ou no PubMed ou na Biblioteca Cochrane.

Muitas instituições promovem esse tipo de atividade de uso da informação, mas não incorporam no processo de trabalho e não apoiam suas equipes. Não é algo valorado pelos gestores.

Uma vez que entendemos o problema, suas causas, consequências e características passamos para a etapa de identificação de opções para seu enfrentamento. Estas opções necessariamente precisam estar respaldadas por evidência científica, e o melhor é que seja por revisões sistemáticas. A próxima etapa é a implementação das opções, acompanhamento e avaliação. Estas etapas estão muito bem descritas na metodologia SUPPORT.

Vamos falar agora de como a EVIPNet tem trabalhado e se associado a outros grupos para facilitar esse processo de uso da evidência na formulação

de políticas, buscando facilitar a tradução do conhecimento, e colocando em destaque a evidência científica que interessa, separando o joio do trigo.

Hoje o PubMed tem mais de 23 milhões de referências bibliográficas, a maioria é de artigos científicos, mas poucos são revisões sistemáticas. Então, como não temos tempo a perder, precisamos ir direto à fonte. Se existe uma plataforma tipo *one stop shop* ou um espaço onde esta evidência já está organizada, nosso trabalho de busca fica mais fácil.

Voltando ao problema, precisamos buscar evidências locais que mostrem a magnitude do problema. Esta evidência pode vir dos indicadores e estatísticas vitais, dados dos sistemas de saúde. Podemos também buscar comparações para o problema na literatura e muito dificilmente vamos encontrar isso nas revisões sistemáticas.

E, na etapa de identificar as opções, ou seja, o que fazer para enfrentar e resolver um problema, vamos à busca de revisões sistemáticas que avaliaram a efetividade de intervenções em saúde.

Inicialmente as revisões sistemáticas tratavam mais de aspectos clínicos, mas hoje temos uma grande quantidade de revisões sistemáticas que respondem a problemas de sistemas de saúde e da gestão. Era comum o pensamento: *“A Cochrane não é para área de gestão, a revisão sistemática é para quem está fazendo pesquisa clínica”*, mas essas barreiras já foram ultrapassadas. E temos revisões sistemáticas não só da Cochrane. Além das revisões sistemáticas de efeito, temos avaliações econômicas e avaliações de tecnologias sanitárias, que também são consideradas revisões sistemáticas.

Então, na etapa de implementação das opções, precisamos analisar como aplicar no nosso local, e podemos buscar informações de outros locais onde a opção foi implementada, para comparar os contextos e identificar aspectos relacionados com a implementação da opção. Há estudos que analisam a implementação de opções em sistemas de saúde.

Todos estes tipos de evidência estão previamente selecionados e organizados no Portal EVIPNet Brasil (<http://brasil.evipnet.org>).

As revisões sistemáticas representam o núcleo principal da coleção EVIPNet Brasil. Mas é importante saber como buscar neste Portal. Para o Núcleo de Evidência de São Paulo estamos desenvolvendo algumas oficinas de busca orientada aos problemas que eles estão trabalhando com a finalidade de produção de sínteses de evidências.

O Portal EVIPNet Brasil constrói sua coleção de fontes de informação a partir de recorte na BVS e na plataforma *Health System Evidence* desenvolvida pela *McMaster University* do Canadá.

O PubMed tem recorte com filtros de busca para determinados tipos de estudos, mais especificamente revisão sistemática, avaliação de processos, pesquisas qualitativas e outros.

No Portal EVIPNet Brasil vocês também encontram todo o livro das ferramentas SUPPORT e informação sobre as atividades da EVIPNet. E cada Núcleo de Evidência terá seu espaço dentro da plataforma, com suas próprias atividades, temas que estão trabalhando, equipes, etc.

Na BVS temos as revisões sistemáticas da Cochrane e outras revisões. Mas também encontramos estudos não convencionais que podem ajudar a entender um problema. Estes estudos vêm de Ministérios da Saúde, de secretarias de saúde e de instâncias dos sistemas de saúde. No Brasil há uma base de dados chamada Coleção SUS, a qual traz esse tipo de informação. Claro que a BVS não é completa, e documentos não convencionais são de difícil acesso.

Outro fator importante é que nesse processo não é possível que vocês tomem nenhuma decisão ou justifiquem a escolha de uma opção olhando apenas resumo de trabalho, tem de analisar o texto completo. E não só ler, mas avaliar. Nesta etapa avaliamos se a informação serve ou não ao nosso contexto, se é aplicável ou não. Há que verificar onde foram realizados os ensaios clínicos ou estudos primários, para comparar os contextos.

A tarefa de buscar, encontrar e avaliar a evidência é grande. E difícil de ser delegada ou encomendada. A equipe precisa se apropriar deste processo.

Agora, destaco para vocês a Plataforma PubMed, que oferece um filtro para tipos de busca, com estratégias pré-formatadas para sistemas e serviços de saúde.

Conferir errata com trecho suprimido no site:
<http://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/producao-editorial/temas-em-saude-coletiva>

Wagner Martins (Debatedor)

Boa-tarde. Eu queria primeiramente agradecer a oportunidade de participar desse seminário muito interessante e muito necessário para que possamos melhorar o processo de tomada de decisão no sistema de saúde.

Falando em redes, vou fazer uma pequena propaganda do Colaboratório, que é um laboratório de colaboração, onde tentamos construir uma plataforma que permita a integração com várias instituições e desenvolver projetos cooperativos, já que temos foco nas redes, especialmente aquelas que chamamos de redes sociotécnicas, porque abrangem técnicos e a sociedade civil.

O Colaboratório tem três componentes. O primeiro é da ativação de rede, que visita o povo, que conversa com o povo para que consigamos através de um diálogo construir ou fortalecer as redes existentes. O segundo é o que chamamos de núcleo de inteligência cooperativa, que são os núcleos que trabalham com ferramentas, métodos e abordagens científicas que

permitem utilizar o conhecimento científico para apoiar esse processo de interação de redes, logo a governança de redes. O terceiro componente é a transformação dessas tecnologias em ferramenta digital que permita a integração digital em uma governança digital em várias redes. Então, o trabalho que está sendo desenvolvido na Fiocruz, também com grande participação do DECIT, incorpora essa ideia, das ferramentas de inteligência, e é aí que eu inicio nossa conversa.

A ideia da inteligência competitiva as empresas absorveram, essa ideia de utilização do processo de coleta, análise, sistematização da informação para a tomada de decisão, que já é uma coisa antiga dentro dos meios digitais, que vem sendo transferida para a economia, para a empresa. E eu acho que para as políticas públicas ela é uma ferramenta que pode ser usada se tiver uma adequação para que possamos falar não de competição, mas de colaboração ou cooperação, e a informação é um elemento fundamental para o processo de integração para a ação.

O que Ulysses trouxe não é o abismo da ciência que busca a verdade, que busca fundamentar, justificar em relação à gestão, que busca utilidade por imediata resposta na ação concreta. Esse afastamento, no meu entender, tem uma origem na cultura científica, naquela cultura do cientista autônomo, no cientista que busca o entendimento. Em relação à aplicação, ele não está muito interessado na resposta concreta e real disso. Se pegarmos o quadrante de Pasteur, onde temos um eixo do entendimento e outro da aplicação, veremos a pesquisa básica muito mais focada no entendimento, na busca do entendimento. Outro eixo da pesquisa aplicada que se volta para uma aplicação, mas bastante focada no sentido, no conhecimento científico. E na parte de baixo nós temos a produção, o serviço, que está ali no cotidiano, implementando ações em busca de que essas ações e implementações sejam as melhores possíveis. Vou considerar aqui que estamos falando de uma gestão ética e um processo de implementação sempre ético, e temos o saber do senso comum, que está ali como em busca entendimento, em busca de aplicação, mas tem um entendimento.

A nossa perspectiva é um movimento de construção de rede que possa juntar esses atores da pesquisa básica, da pesquisa aplicada, daqueles que estão nos serviços, na produção com um senso comum e desenvolver um espiral de conhecimento, de aprendizagem que possa alimentar cada vez

mais a gestão e o desenvolvimento tecnológico. Então, quando falamos dessa abordagem da inteligência vemos na evidência ou na política informada por evidência um dos elementos desse componente, buscamos coisas que já aconteceram, que já foram testadas, que já foram validadas, então é um olhar retrospectivo.

Se associarmos isso à ATS, e aí, tanto a tecnologia dura quanto a tecnologia software, temos um olhar mais apropriado da situação. Essa tecnologia é custo-efetiva, pode ser introduzida agora, então olhamos o que há disponível de evidência, do que pode ser utilizado, fazemos essa avaliação de tecnologia e podemos associar também outras abordagens, que é a prospecção tecnológica, olhar o que está acontecendo para comparar se vale a pena incorporar uma tecnologia ou conhecimento que logo à frente vai ser superado. E junto disso temos também o olhar mais prospectivo, de longo prazo, onde podemos estar constituindo cenários. Então, eu diria que essa abordagem da inteligência cooperativa pode absorver esses componentes de diferentes abordagens e ajudar no processo de gestão.

Acontece que a gestão se baseia em um tripé da operação, negociação e da formulação. Esse tripé tem que estar junto, tem que estar conectado, senão o gestor que demanda, que tem uma necessidade, quer agir imediatamente, mas precisa esperar formar um grupo, que está longe, não está integrado ao processo operativo, nem ao processo de negociação, e fica mais complexo. A inserção do Núcleo de Evidência no processo de operação, de negociação, facilita a incorporação desse conhecimento, no meu ponto de vista, no processo de tomada de decisão, seja ele individual ou um diálogo deliberativo, onde estamos falando de um agir comunicativo. Nós temos uma discrepância de conhecimento entre um saber técnico e um saber social, e se usamos essa ideia de rede por técnico social, o conhecimento para ser difundido e alimentar também a competência argumentativa daqueles que não fazem parte do mundo, da comunidade do saber técnico, acho que ajuda bastante.

E como fazer para que essa sociedade possa acessar tanta informação, para que consigamos também no processo de tradução e do acesso ao conhecimento, que é uma coisa que necessitamos para que esses diálogos possam acontecer com mais efetividade, para que a população que está apartada daquela caixa preta, que é o código técnico de uma determinada

tecnologia, possa abrir essa caixa? Porque estamos falando hoje no mundo onde a ciência fechada começa a se abrir também, e onde a sociedade interage com o conhecimento técnico e esse processo de empoderar a sociedade, para que ela possa dialogar com um técnico no patamar mais próximo ou mais informado. Acho que seria um elemento importante a ser incorporado na metodologia que foi apresentada hoje. Temos no mundo da saúde uma inteligência sanitária funcionando hoje, o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde – CIEVS, que faz toda a coleta de informação, todo um processo de sistematização para que o secretário possa tomar as melhores decisões, e tem o grupo de resposta rápida. Por exemplo, a epidemia de sarampo gera informação, o sistema coleta a informação, busca-se a evidência, saem os técnicos com informação rápida para isso. Nós temos isso muito forte na vigilância, que exige cada vez mais resposta rápida.

Mas a gestão está hoje muito mais em uma sala de situação, de apresentação de dados, um painel observatório. Eu tive a oportunidade de trabalhar nos projetos iniciais da sala de apoio à gestão em 2003, e a ideia de que ela pudesse ter esse caráter de alimentar o gestor no processo de tomada de decisão e ação imediata, também fazer essa interlocução com a sociedade, tem esse caráter da informação mais próximo da ação.

Fazer com que sejam aproveitados aqueles 5 mil projetos que foram financiados pelo DECIT, que possam dar resultado no processo de tomada de decisão, de operações. Quantos daqueles conseguimos identificar que deram resposta ao serviço de saúde? Precisamos avaliar, porque é difícil que a pesquisa seja orientada por um objetivo, mas precisava ser tentado, dirigido. Vamos usar a gestão do conhecimento para identificar onde estão as competências e fazer com que essas redes aconteçam. Eu acho que a evidência, e os núcleos de evidência têm um papel de ativador, de integrador, de ser uma enzima daquelas que integrem, catalisem, façam um processo de interação acentuado na ação da gestão pública.

Everton Silva (Debatedor)

Obrigado. Eu queria agradecer muito o convite e parabenizar toda a organização.

É muito difícil fazer essa fala porque eu não sou especialista em tradução do conhecimento, a minha área é economia saúde. Eu tive uma experiência importante no Ministério da Saúde, na frente dos estudos de avaliação econômica, e venho de uma equipe que na época aprendemos muito sobre essa questão que o Wagner falou agora. Os estudos, em geral, financiados e fomentados pelo DECIT realmente tem um objeto, o Sistema Único de Saúde, uma demanda do SUS. Então, eram utilizados vários mecanismos, oficinas de prioridade eram feitas para que o problema de pesquisa fosse realmente do Sistema Único de Saúde. Tentava-se buscar várias representatividades, tanto da gestão municipal quanto de pesquisa da própria área, das áreas técnicas do Ministério. E também tentando acompanhar ao longo do tempo, monitorando os projetos, para que isso realmente não se desviasse do objetivo final, que era o Sistema Único de Saúde. Ainda falta avaliar se isso realmente funcionou, se essa metodologia, se essa forma de formar editais e de monitorar foi realmente eficiente nesse sentido.

Essa talvez seja uma das grandes questões que nós temos hoje, é fazer avaliação dos processos que estamos utilizando para essa política informada por evidências, e o professor Ulysses colocou que tem gestor, pesquisador e controle social. Então, eu acho que acabamos falhando com esses três para tentar traduzir o conhecimento, para tentar implementar as evidências científicas na prática. Com o gestor, porque nem sempre ele está sensibilizado pela evidência científica, então, às vezes, utiliza muito mais os aconselhamentos de alguns assessores, os quais não são baseados na evidência especificamente, mas eu acho que ainda estamos falhando em mostrar para o gestor o impacto que a política informada pela evidência realmente tem. A experiência de Piripiri foi bastante exitosa em relação a isso.

Às vezes, não sabemos nem definir qual é o problema, a educação tem que ter um caminho voltado para o problema da própria gestão, capacitando não somente gestores, mas também técnicos da gestão, com pontos baseados na problematização da sua rotina, até para conseguirem identificar e problematizar a tomada de decisão. Ainda temos que caminhar nesse sentido da capacitação, dos cursos de avaliação de tecnologias em saúde, em avaliação econômica, em revisão sistemática, pareceres técnicos científicos, etc. Para que o próprio gestor se sensibilize que realmente fazer política informada por evidência tem resultados práticos concretos. Deveríamos docu-

mentar mais essas experiências para que assim criássemos um ambiente de sensibilização maior. Ainda falhamos nesse sentido, com o gestor.

Em relação ao pesquisador, não me recordo quem falou que a publicação de artigos de gestão ainda tem um preconceito, não só das revistas mas também da própria CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, que avalia o pesquisador no sentido dessas publicações não serem de primeira linha. E, assim, você acaba não conseguindo ter essas evidências científicas publicadas. Então, a parte do contexto que é fundamental para essa questão da implementação de políticas informadas por evidências, a gente acaba não tendo esse reconhecimento, porque não conseguimos publicar. Então, o pesquisador que também é avaliado em termos de produtividade pelos critérios definidos pela CAPES, vai pensar duas vezes se vai querer entrar nessa área, inclusive porque seu tempo é limitado.

Falhamos na intersectorialidade. É necessário haver uma conversa com o Ministério da Educação, para se repensar os critérios de avaliação do pesquisador, porque não adianta fazer todo esse esforço quando um dos principais produtores, que é o pesquisador, não é valorizado de uma forma tão adequada na produção desses estudos. Não estou falando de revisão sistemática, porque temos em abundância e são relativamente valorizadas nas revistas atualmente, mas no contexto da gestão não, e o pesquisador fica dividido. Acho que isso precisa ser considerado porque o pesquisador é peça fundamental para a produção de evidências científicas, e por isso quando se fala em políticas informadas por evidência tem que haver uma conversa entre os outros setores, não somente a saúde.

O controle social é a terceira parte desse tripé, os usuários, aqueles que vão receber. O gestor demanda os estudos, o pesquisador produz e o usuário recebe o resultado dessa política e, de certa forma, é uma parte que estamos deixando de lado. Porque o usuário que vai ser beneficiário dessa política também é parte importante na demanda dos resultados e tem sua percepção muito influenciada pela mídia. Por exemplo, quando um indivíduo tem algum problema de lesão muscular e faz uma ecografia, ele já pergunta “Mas não vai fazer uma ressonância magnética?”. Porque ele já viu que existe um exame de ressonância magnética que é mais sofisticado, então ele acaba sendo formado por essa mídia, no caso algumas revistas e telejornais que acabam trazendo essas informações.

Então, por que não criamos outros mecanismos? Não existem esses virais que recebemos no WhatsApp, os quais acabam tendo uma grande repercussão para coisas tão banais? Por que não criamos vídeos curtos com linguagem bastante acessível e com isso não tentamos fazer um levantamento maior para lidar com essa parte do controle dos usuários, dessas políticas, aqueles que vão receber os resultados dessa política.

Dentro desse contexto das políticas informadas, temos o instrumento SUPPORT, toda essa parte baseada em evidências científicas de qualidade, avaliar criticamente. Mas, eu acho que precisamos olhar também quais são os mecanismos de incentivo para que esses atores tenham realmente adesão a essa ideia de políticas informadas por evidência.

A Evelina falou sobre questões de pesquisas relevantes e apropriadas a problemas de pesquisas, se isso ocorre ou não. Na minha área especificamente, economia da saúde, fizemos uma investigação do que os secretários municipais de saúde estão discutindo nos eventos, no congresso nacional do CONASEMS e o que tem de estoque de conhecimento na área de economia de saúde. Utilizando a BVS-ECOS, que é uma parte da BIREME que tem especificamente uma biblioteca para a economia da saúde, essa pesquisa ainda está em andamento, mas tem uma desassociação muito grande, então realmente o que está sendo produzido em economia da saúde e o que está sendo discutido pelos gestores municipais tem distanciamento grande. Então, vamos ter que trabalhar esse elo de uma forma talvez esses fóruns de discussão, ou mesmo tentando sensibilizar mais não só o gestor, quanto o pesquisador em relação a esses problemas. Essa é uma constatação ainda preliminar de que realmente esse distanciamento é muito grande, e eu acho que tem algumas questões que já estão sendo pontuadas.

A Veronica falou que tem algumas iniciativas da BIREME de colocar essa produção de conhecimento não indexado como artigo, por exemplo, na biblioteca virtual na BIREME, da economia da saúde, que faz parte do conselho consultivo. Existe essa preocupação de colocar, mas temos problemas, por exemplo, com teses, dissertações, TCC – trabalhos de conclusão de curso, que tendem a entrar lá na biblioteca. O problema é que esses documentos geralmente são muito prolixos, são muito grandes, não tem uma linguagem muito objetiva, tal qual o artigo científico, então acaba também gerando um problema ao tentar sistematizar essas informações.

Precisamos pensar em mecanismos para criar os incentivos a esses três atores-gestor, pesquisador e usuário, afim de que possam se apropriar mais dessa ferramenta, que é a política informada por evidências. Esses são meus comentários. Obrigado.

Jorge Otávio Maia Barreto (Debatedor)

Queria agradecer e parabenizar Tereza quanto ao grupo do Instituto Saúde pela inserção da temática da EVIPNet no seminário e encorajá-los que não seja apenas um seminário, mas que tenha continuidade, tenha um segundo ciclo.

A temática discutida nesse painel, ou seja, as políticas informadas por evidências, é o que nós temos tentado abordar de forma sistemática, tanto a partir do Ministério quanto da academia, e eu acho que temos conquistado alguns espaços bastante interessantes. Por exemplo, o HTAi desse ano acontecerá em Oslo, na Noruega, abordar essa temática; o Chairman do congresso é Andy Oxman. Então, entendemos que, dessa forma, nos alinhamos com um movimento que é mundial e que para o Brasil, obviamente, faz todo sentido debater, até porque nós temos um sistema de saúde universal, com todos os seus atributos, integralidade, equidade e, portanto, não pode prescindir de tomar decisões mais assertivas.

Eu queria dizer também que os objetivos desse painel, para mim, estão plenamente atingidos, ou seja, plenamente alcançados, e eu fiquei em uma posição até cômoda de debatedor. Vou começar fazendo duas breves sondagens aqui com vocês. Uma é sobre o consenso que podemos obter sobre o papel da evidência. Eu quero que aqui na plateia levante o braço quem defenderia *“Que a evidência científica ou conhecimento científico, pode qualificar os processos na tomada de decisão na formulação e implementação de políticas públicas de saúde, para produzir melhores resultados para a saúde da população?”* Quem defende isso, por favor, levante o braço. Ok. Agora eu perguntaria *“Vocês defenderiam que isso acontece efetivamente de forma sistemática e transparente?”* Quem concordar com isso pode levantar o braço. Ok.

Então, nós temos diferentes perspectivas sobre o mesmo problema do ponto de vista da sua concretização, nós temos um caso onde há um grande

consenso sobre a utilidade e um grande dissenso sobre como fazer, e esse é um ponto importante. Tendo isso em vista, eu gostaria de deslocar o objeto da discussão da evidência para o outro ponto, que é a tomada de decisão. Vejam que toda essa discussão gira em torno de como inserir como subsídio a ser considerado num processo que é obviamente complexo e multi-influenciado, um elemento adicional, não para determiná-lo, mas para informar e tornar esse processo de decisão mais equilibrado e mais efetivo, com relação aos resultados, a partir da inserção do conhecimento científico.

Talvez a discussão que o Everton trouxe sobre a existência de evidência local, em boa medida é suprida pela abordagem que foi feita mais cedo sobre a ideia de usar a evidência institucional e conhecimento tácito de forma estruturada para obter informação sobre contexto. E levar essa discussão para dentro da dimensão da decisão, do processo de tomada de decisão.

É interessante que a discussão sobre políticas públicas quando se iniciou lá na década de 1950, um dos fundadores é um americano chamado Lasswell, a grande questão era a seguinte: ele observou que a formulação das políticas dos EUA não estava alinhada com o conhecimento científico ali produzido. Essa foi a questão que ele levantou na década de 1950, e mais de 60 anos depois nós estamos discutindo exatamente esse ponto. Então, preciso fazer uma abordagem que integre a visão sobre o processo de tomada de decisão com o objeto também. E aí eu usaria como referência, só para contextualizar nossa fala, a ideia que John Kingdon consolidou uma visão eclética sobre como acontece o processo de tomada de decisão.

O processo de tomada de decisão é um processo determinado por alguns fatores e inclui pelo menos três grandes fluxos, o fluxo do problema, ou seja, o problema existe, mas muitas vezes não está na agenda, ou ele está na agenda, mas não tem a prioridade que nós consideramos como aquela que determina a decisão, ou ele tem a prioridade, mas a decisão é adiada porque ele tem outros fatores a influenciá-lo como, por exemplo, a falta de recursos para adotar uma solução. Você tem um fluxo político, em que a discussão do problema acontece em uma arena pública, onde geralmente é explícito, e as posições de defesa são baseadas no discurso; nesse campo existe muita barganha, muita negociação entre os atores que integram esses *clusters* visíveis, discussão sobre políticas e barganhas embora não pareçam muito explícitas acabam sendo. Fica claro quem está dando “o que

pelo que”, em termos de troca, não é? É da política mesmo. E tem o fluxo das políticas, em que existe uma espécie de herança ou legado institucional, onde as políticas não são tiradas da cartola, mas, na verdade, podem ser vistas como o incremento do que já existe e uma perspectiva. Contudo, as decisões no campo das políticas não são tomadas por atores que integram os *clusters* visíveis, eles estão nos *clusters* invisíveis que, basicamente, incluem burocratas e pesquisadores, por exemplo, pessoas que influenciam de alguma maneira o processo de decisão e que vão definir além do que fazer, também como fazer a implementação.

Então, quando há uma confluência desses três fluxos, você tem um momento que chamamos de ‘janela de oportunidade’, em que essa confluência gera as condições dentro do processo deliberativo, que é dentro do governo, para se tomar uma decisão sobre um problema que passou a ser relevante, daí, uma vez que a decisão é tomada, os fluxos seguem adiante. O fluxo do problema, por exemplo, é que ele tende a desaparecer de cena, numa espécie de *fade out* do debate social.

Outra estratégia pode ser trabalhar com a ideia de acesso aberto à informação, na qual não se promove a informação, mas sim o acesso a ela. No fluxo político ocorre o efeito de inclinação, que leva a aumentar a concordância dos atores envolvidos, uma vez que a decisão é tomada, pois muita gente pula dentro do carro, tal qual um efeito “Maria vai com as outras”. Então, você vê as pessoas defendendo coisas que já foram decididas.

Do ponto de vista das políticas, o que acontece após a tomada de decisão, a implementação passa por uma etapa inicial que inclui o desenvolvimento de pilotos, ideias e tentativas. Algumas dessas ideias sobrevivem e outras não, e os fatores que fazem com que umas ideias sobrevivam são muito variados, são complexos também, mas quase sempre isso acaba na provocação de uma política, de um programa, de uma ação que vai enfrentar um problema que lá no início ocupou o espaço da agenda de um governo. Um exemplo bem recente foi o grande movimento que as massas populares levaram as ruas em 2013, e entre outras questões havia uma demanda por mais saúde, e a resposta do governo foi claramente um direcionamento para a interiorização e aumento ao acesso através da melhor distribuição de profissionais médicos, especialmente pela carência desses profissionais no interior do país e zonas de difícil acesso. E a resposta, como programa, me-

xeu inclusive com bases normativas, as quais obviamente se encontrava em plena implementação. Mas, o que não é explícito é que essa ação já se encontrava no PPA – Plano Plurianual, que se iniciou, na verdade, em 2012, ou seja, uma parte importante de decisão já havia sido tomada e aguardava uma oportunidade de implementação.

Então, você tem um contexto de decisão em que é visível a abordagem quanto a um objeto complexo, o que acaba nos levando a outra discussão, muitas vezes tendo uma postura normativa. Quando se fala de evidência para reduzir as mortes de trânsito: ‘é só usar capacete,’ então é só usar capacete? E aí eu vou falar de Piripiri. Em 2002 ninguém usava capacete em Piripiri, nós tivemos talvez dois óbitos por acidente de moto em Piripiri 2002. Em 2014, após o uso de capacete ser mais cobrado das autoridades locais de trânsito, fazendo com que seu uso seja maior, nós tivemos mais de 15 mortes. Então, não é só fazer isso para obter aquilo. Para todo problema complexo sempre haverá uma resposta simples, mas equivocada, porque a implantação de uma intervenção como o capacete vai fazer parte desse contexto, mas muitas outras coisas terão de ser incluídas.

E a minha discussão é qual o papel que as evidências científicas podem desempenhar, e não qual o papel que elas devem desempenhar. Então, saímos de uma postura normativa para uma postura propositiva do que pode ser melhor segundo cada contexto. Esse é um ponto bastante difícil de lidar, porque a implementação, como Ulysses bem colocou, acontece no nível local, independentemente se a política é nacional, se é uma política desenvolvida em âmbito estadual, regional ou mesmo global. Vejam, por exemplo, os objetivos do milênio que foram abraçados pelo Brasil. Atingimos uma parte deles, eu acho que mais merecedor de nota é a mortalidade infantil, mas por dentro da mortalidade infantil todos os problemas de desigualdade entram. Então, se o objetivo de reduzir em dois terços a mortalidade em crianças menores de 5 anos pode ser na média considerada sucesso, mas por dentro disso podemos questionar *“Por que alguns estados, ou até grupos sociais têm taxas de mortalidade infantil que chegam a ser três vezes maior do que os patamares mínimos encontrados dentro do mesmo país?”* É claro que a resposta para isso é o contexto, então, jogando a farinha no ventilador, a minha discussão é a evidência científica, ela é um subsídio e um fator de altíssima relevância na defesa da sua inserção no processo da tomada de decisão. Deve considerar o

processo de tomada de decisão também como um objeto complexo e aí nos colocamos em uma postura menos de entrega da evidência e mais da integração da evidência a esse processo que também foi falado.

O Wagner mencionou a iniciativa que a Fiocruz desenvolve e em outros momentos a necessidade de pensar no processo de tomada de decisão como algo que produz trocas. A integração entre esses mundos que Ulysses apresentou aqui, o mundo da investigação, da pesquisa e o mundo da política, da tomada de decisão, não se trata de transformá-los no mesmo ambiente, mas de produzir ambientes de interação e de integração em torno de problemas que possam ser considerados como problemas relevantes para ambos, para as dimensões sociais.

Bom, para concluir, ainda sobre o Piauí. O Piauí tem 99% de cobertura de saúde da família, portanto, ampla cobertura formal de atenção primária de saúde, e quase 70% das internações podem ser consideradas sensíveis à atenção primária. Então, existem contradições que precisam ser abordadas e a resposta para essas contradições, eu diria que é promissor, uma abordagem a partir da visão de como as políticas são implementadas, como as decisões são tomadas, os diferentes níveis de implementação e dizer que o papel da evidência nesses processos, que são processos locais muitas vezes, também pode ser definido como algo relevante e, é claro, a discussão sobre como fazer isso é que é o ponto nevrálgico dessa discussão, que é a EVIPNet, que traz o grande tema dessa mesa.

Então, muitas vezes temos tanta convicção sobre algumas coisas que nós defendemos como pressuposto mesmo que não fundamentado em evidência. Como aquela história do sujeito que tinha tanta certeza que a bicicleta dele conseguia voar, que ele subiu no penhasco mais alto e se jogou lá de cima pedalando e tinha certeza que estava voando, mas estava caindo. E aí quanto mais ele caía mais ele pedalava, porque ele tinha uma convicção de que se tratava de fazer mais do que ele já estava fazendo, até o momento que obviamente ele chegou ao fundo do penhasco e a última coisa que ele deve ter pensado é que não pedalou o suficiente.

Muitas vezes nós insistimos em abordar problemas antigos com soluções antigas, e a evidência científica tem esse papel, de fornecer a possibilidade de pensar em soluções inovadoras para problemas que muitas vezes são antigos.

Considerações finais

As palestras e os debates subsequentes proporcionaram uma boa reflexão sobre a importância da promoção da tomada de decisão informada por evidências científicas.

Os palestrantes, consultoras atuais e ex-consultor da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS/OMS), trouxeram sua visão de gestores da rede EVIPNet e buscaram traçar um panorama da rede global, com muitos exemplos dos avanços e dificuldades no processo de tradução do conhecimento, os resultados de experiências nacionais e internacionais, o caminho já percorrido pela iniciativa EVIPNet nas Américas e no Brasil e seus desafios para o futuro, bem como a importância das plataformas do conhecimento para a tomada de decisão, com todo seu grande repertório. Todos esses elementos compõem um belo e farto menu para discussão.

Com o posicionamento combinado entre a pesquisa e a gestão, os debatedores compartilharam sua grande experiência instigando o público com colocações, muitas vezes inquietantes, sobre a dificuldade do uso dos resultados das pesquisas pelas agências de fomento e instituições indutoras, sobre a importância da promoção da tradução do conhecimento para seu público-alvo, ou seja, gestores, pesquisadores e controle social, e como o acesso a essa informação tem a capacidade de empoderar os atores nos processos de tomada de decisão. Também apareceu no debate a necessidade de sensibilização desses atores para a utilização das evidências científicas e também para a importância de saber usar conhecimento local e tácito para definir os problemas e sondar a viabilidade de implementação de ações, uma vez que o processo é uma cadeia, com a demanda feita pelo gestor, o estudo desenvolvido pelo pesquisador e a utilização do produto final pelo usuário.

Como conclusões entendemos que o uso das evidências científicas pode resultar em políticas mais seguras e assertivas, com melhores resultados para a população, mas que o processo ainda precisa ser estimulado, para que se crie nas instituições, tanto acadêmicas quanto de gestão, uma cultura do uso das evidências para políticas. Também é fundamental que sejam criados mecanismos que incentivem gestores, pesquisadores e usuários a se apropriarem mais dessas ferramentas, aprimorando o processo de tomada de decisão e reduzindo as distâncias entre eles e seus saberes.

Maritsa Carla de Bortoli
Moderadora do painel

PAINEL 5

Desafios para o registro, qualificação e vigilância dos produtos para saúde

Amanda Cristiane Soares (Introdução e Considerações Finais): Tecnóloga em Saúde, MBA em Economia e Avaliação de Tecnologia em Saúde pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (FIPE), Diretora do Núcleo de Análise e Projetos de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Instituto de Saúde. E-mail: *amanda.soares@isaude.sp.gov.br*

Cleber Ferreira dos Santos (Processo de registro dos produtos para saúde e seus desafios). Engenheiro de Alimentos, Especialista em Vigilância Sanitária de Alimentos e Direito Sanitário, Mestre em Ciência e Engenharia de Materiais. Atua na área de regulamentação, certificação e análise de risco de dispositivos médicos da ANVISA. E-mail: *cleber.ferreira@anvisa.gov.br*

Mirtes Loeschner Leichsenring (Dificuldades dos serviços frente ao registro e monitoramento dos produtos para saúde). Enfermeira, Especialista em enfermagem médico-cirúrgica, Mestranda em Clínica Médica. Trabalha na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, do Hospital de Clínicas da UNICAMP, e coordena grupo de reúso. E-mail: *mirtes@hc.unicamp.br*

Maria Glória Vicente (Pós-venda e Tecnovigilância: como os serviços podem ter acesso aos dados de não conformidades e eventos adversos relacionados aos produtos e equipamentos para saúde?) Enfermeira e Obstetra, Especialista em Saúde Pública, em Vigilância Sanitária, em Dados para Tomada de Decisão e em Epidemiologia para Monitoramento e Resposta às emergências em Saúde Pública. Atua na equipe de Tecnovigilância da ANVISA. E-mail: *gloria.vicente@gmail.com*

Eliane Molina Psaltikidis (Debatedora). Enfermeira, Mestre em enfermagem pelo Programa de Pós-graduação em Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da USP, Assessora da superintendência

e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP. E-mail: *emolina@hc.unicamp.br*

Ana Aparecida Sanches Bersusa (Debatedora). Enfermeira, pesquisadora científica V do Instituto de Saúde, atualmente presta serviço no Hospital Maternidade Leonor Mendes de Barros. E-mail: *anabersusa@ig.com.br*

Luiz Carlos Fonseca e Silva (Debatedor). Médico, Especialista em Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde. Trabalhou na ANVISA até maio de 2014, atualmente é Consultor independente. E-mail: *luizfonsecaesilva@gmail.com*

Introdução

Amanda Cristiane Soares

A ciência avança exponencialmente em busca de novas descobertas, e tem sido acompanhada pelo acelerado desenvolvimento tecnológico de produtos para a saúde. Dados recentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária apontam que o Brasil possui em torno de 42 mil registros válidos de produtos para saúde, e a cada dia novos pedidos de registro são abertos.

Novos produtos se traduzem em novos desafios tanto para a Vigilância Sanitária do país, responsável pela regularização e vigilância desses produtos no mercado, quanto para os serviços de saúde, que precisam diariamente qualificar esses produtos, selecionar os melhores para seu serviço e utilizá-los de maneira adequada, garantindo a segurança do paciente.

Este painel teve como objetivo identificar as necessidades e dificuldades no processo de registro e de vigilância dos produtos para saúde, do ponto de vista de diferentes atores: ANVISA e Serviços de Saúde. Convidamos nesse painel pessoas estratégicas para dividir conosco suas experiências profissionais, anseios e desafios, e após todas as apresentações, as convidamos a interagir e debater sobre o assunto.

Processo de registro dos produtos para saúde e seus desafios

Cleber Ferreira dos Santos

Bom dia. Inicialmente gostaria de agradecer a oportunidade de estar aqui falando com vocês.

Essa apresentação está bastante focada na área de equipamentos, mas ela também é extensiva a materiais para uso de saúde, e com algumas diferenças para kit diagnóstico. Mas eu achei interessante pegar essa parte de equipamento porque ela é mais desafiante do ponto de vista da gestão desses produtos em ambiente de serviços hospitalares. E ela também é bastante presente na avaliação de tecnologias, de incorporação de tecnologias.

O marco legal da exigência de registro está na Lei nº 6.360, de 1976, que estabelece que todo produto tem que ser registrado antes de ser comercializado no território nacional. Com a Lei nº 9.782, de 1999, instituiu-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, colocando a coordenação desse sistema para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e dentro dele, aporte federal, estadual e municipal, com todos os órgãos que fazem parte da gestão do Sistema Único de Saúde.

A figura abaixo mostra bem o impacto que a vigilância sanitária tem no setor econômico. Todos esses produtos e serviços estão sujeitos ao controle sanitário, de uma forma ou de outra tem uma interferência ou tem uma participação da ANVISA, seja no momento da sua regulamentação de entrada no mercado, seja quando já no mercado. E, às vezes, em situação de retirada do produto do mercado que também tem exigências específicas por parte da ANVISA. De todos os produtos que estão sujeitos ao controle sanitário, nós destacamos aqui a parte de produtos para a saúde, que tem um universo aproximado de 42 mil registros na ANVISA, compreendendo 2.556 empresas nacionais e também importadoras. Porque são as importadoras que devem se apresentar junto à ANVISA para regularizar um produto vindo de outro país.

Importância da ANVISA na economia brasileira

- 44.500 farmácias
- 22.809 empresas de alimentos cadastradas
- 4.566 empresas de medicamentos
- 3.186 empresas de cosméticos
- 2.556 empresas de produtos para a saúde (42.000 produtos)
- 2.602 empresas de saneantes
- 12.000 laboratórios de análises clínicas
- 11.012 radiodiagnóstico
- 5.328 hospitais
- 2.581 serviços de hemoterapia (718 públicos)
- 583 serviços de hemodiálise
- 256 medicina nuclear
- 149 radioterapia
- 27 Centros de Bioequivalência habilitados
- 155 aeroportos, 46 portos, 111 fronteiras

25% do PIB



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) é a porta de entrada do produto para ser comercializado em território nacional. A primeira providência de um importador ou de um fabricante é regularizar o seu produto, pedindo seu registro junto à ANVISA, e cabe a essa gerência a análise inicial chamada de pré-mercado.

A GGTPS está organizada por tipo de produto, e ao todo são três gerências: a Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos (GQUIP), a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) e a Gerência de Produtos Diagnósticos para uso In Vitro (GEVIT), totalizando 50 técnicos, talvez o maior número de técnicos desde a criação da ANVISA. E a GGTPS conta também com uma estrutura de câmara técnica e uma assessoria dando suporte à gerência geral.

A base da vigilância sanitária nessa área de produtos para a saúde é composta pelo Registro, que é a parte de pré-mercado, antes da comercialização; a Inspeção de Boas Práticas de Fabricação, também considerada uma parte de pré-mercado, e em algumas situações esse item é requisito para expedição de

registro. A segunda parte do controle é a vigilância pós-mercado, que é uma fase depois da comercialização, formada principalmente pelas ações de controle a partir de adventos e ocorrências que acontecem com os produtos, e que tem o acompanhamento por parte de uma área específica da ANVISA.

Esta figura ilustra um modelo de garantia da qualidade de produtos para a saúde. O primeiro componente característico do pré-mercado são os dados de pesquisa clínica, que podem ser realizadas no Brasil ou fora do Brasil, regulada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA nº 10/2015. O segundo componente seria a regulamentação técnica, que tem um destaque para equipamentos, onde há exigências específicas para determinado tipo de produto. Ela existe para todos os equipamentos sujeitos a controles sanitários, e na RDC ANVISA nº 27/2011 consta quais são eles e quais regras que devem obedecer. O terceiro componente seriam as boas práticas de fabricação, que é a certificação da ANVISA, regulada por meio de duas resoluções, a RDC ANVISA nº16/2013 e a RDC ANVISA nº15/2014. O quarto item é a autorização de empresa, que é também feita em termos federais. O quinto item seria a área de registro do produto, que vamos explorar mais adiante. E por fim, como último componente, a tecnovigilância do pós-mercado.



Entre os principais regulamentos da área de registro, eu destacaria: a RDC ANVISA nº 185/2001, que define as regras para Registro de Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos); a RDC ANVISA nº 206/2006 para registro de produtos diagnósticos de uso *in vitro*; e a RDC ANVISA nº 24/2009, que define as regras para cadastro de produtos de Classe de Risco I (Baixo) e II (Médio). Ainda entre os principais regulamentos temos: a Instrução Normativa (IN) nº 02/2011, que estabelece a lista dos produtos sujeitos ao cadastramento para classe de risco I e II; a IN nº 13/2009 que é um processo burocrático de apresentação dos cadastros; e a RDC ANVISA nº 56/2001, que é uma norma extremamente importante.

Só para vocês terem uma ideia, o universo de produtos para saúde, também conhecidos como correlatos ou dispositivos médicos, abarca aproximadamente oito mil tipos de produtos. Então, é humanamente impossível ter regulamentação para cada um desses produtos, mesmo que organizados em grandes grupos, ou ter regras específicas para isso. O que se buscou foi estabelecer os requisitos essenciais de segurança e eficácia desses produtos, e isso está disposto nessa Resolução nº 56/2001. Isso permite que a ANVISA tome medidas de exigência no momento do registro para poder garantir tanto a segurança quanto eficácia nessa fase do processo, ou seja, na fase do pedido de registro.

Continuando, temos a RDC ANVISA nº 97/2000, que dispõe sobre agrupamento em famílias de produtos para saúde (apenas uma organização administrativa), e a RDC ANVISA nº 27/2011 e a IN nº 11/2014, que estabelecem quais são os equipamentos e quais são as regras que esses produtos devem obedecer em termos de normas técnicas, normalmente ISO ou ABNT.

Ainda existe a RDC ANVISA nº 16/2013, que dispõe sobre a certificação de boas práticas de fabricação de produtos de saúde, derivada da RDC nº 59/2000, que foi revogada. Essa nova resolução saiu um pouco do *checklist* e partiu para uma avaliação mais focada onde existe um risco para aquele determinado tipo de produto, com uma inspeção mais focada nesses aspectos. E por fim, a RDC ANVISA nº 15/2014, que exige a certificação para os produtos de classes de risco III e IV, e a RDC ANVISA nº 10/2015, que dispõe sobre pesquisa clínica em produtos para saúde.

As normas internacionais também devem ser buscadas. Elas podem ser tanto normas locais, por exemplo, a norma americana: *American*

Society for Testing and Materials (ASTM), quanto normas de organizações internacionais da qual o Brasil faz parte, por exemplo, a *International Organization for Standardization* (ISO) e a *International Electrotechnical Commission* (IEC), ambas internalizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). O *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), que é um fórum internacional de reguladores de dispositivos médicos, composto pelas agências reguladoras da Austrália, Brasil, Canadá, União Europeia, Japão, Rússia e EUA, tem como objetivo fazer a convergência de normas. Busca-se o que é importante do ponto de vista sanitário, cria-se um consenso em cima determinados pontos que são importantes de controle, e desta forma, são produzidas diretrizes, referências para que os países possam incorporar na sua regulamentação. Nesse fórum busca-se mais uma convergência de entendimentos e requisitos do que uma harmonização.

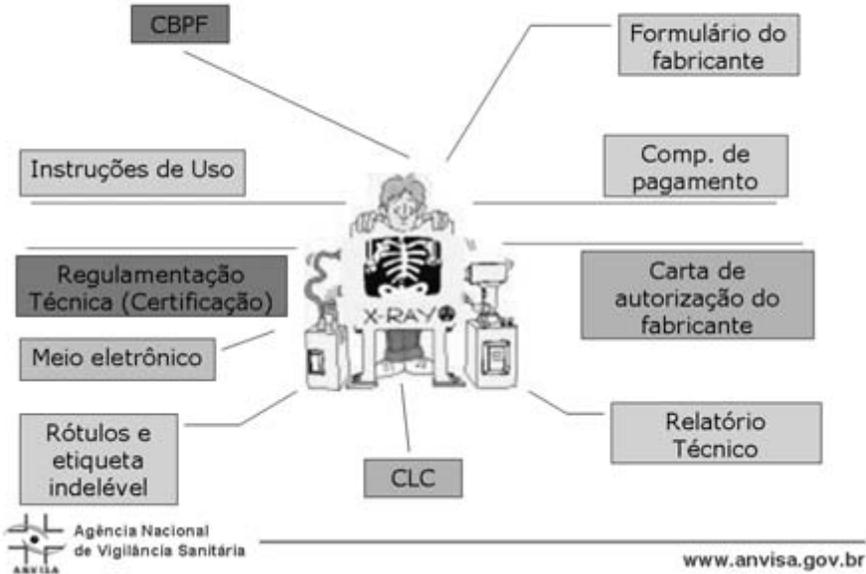
Falando um pouco sobre o enquadramento desses produtos, nós temos hoje na definição da RDC ANVISA nº 185/2001, a classificação desses produtos em: produto de baixo risco que é o produto classe I, até o produto de máximo risco que é o produto classe IV, passando pelas classes II e III, médio e alto risco, respectivamente. E esse risco é sempre associado à tecnologia. O processo de classificação no Brasil é muito pautado na diretiva da Comunidade Europeia 93/42/EEC. Para a definição dessas regras de classificação levam-se em conta a tecnologia associada, as consequências de possíveis falhas e a indicação de finalidade de uso, que são cruzadas com a duração do contato com o corpo humano, o grau de invasão desse produto no corpo humano e a parte do corpo humano que este produto está sendo usado ou está em contato.

A RDC ANVISA nº 185/2001, que trata do registro, alteração, revilação e cancelamento do registro de produtos médicos, traz como definição que: *“Equipamentos médicos sob o regime de vigilância sanitária, compreende todos os equipamentos de uso e saúde, com finalidade médica, odontológica, ambulatorial, fisioterápica, utilizadas direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos, e ainda com finalidade de embelezamento e estética.”* Esse é um conceito extremamente amplo, porque essa área de produtos da saúde sempre teve um problema de identidade. A Lei nº 5.991/1973 definiu o

que eram medicamentos, alimentos, drogas, e o que não se enquadrava nessas áreas foram chamados de correlatos, que seria essa área de produtos para saúde. Isso abriu um leque muito grande, onde foram inseridos inclusive produtos veterinários, produtos com finalidade de embelezamento, estética. Alguns produtos ainda fazem parte dessa área e nós temos regulamentação para eles como, por exemplo, a tatuagem. Outro produto que foi fruto de uma necessidade momentânea da sociedade ou de uma determinada crise que aconteceu no processo é a câmara de bronzeamento para fins estéticos. Ela era usada mais para efeito estético do que para tratamento de alguma enfermidade, e dada à situação de exposição de risco que as pessoas estavam tendo, principalmente por questões de câncer, se entendeu que a proibição em território nacional era uma medida necessária para evitar um mal maior.

Os documentos da RDC 185, e que também fazem parte de como você vai peticionar o seu registro junto à ANVISA, e quais documentos são necessários, estão presentes na figura a seguir. Gostaria de dar um destaque específico para o item do relatório técnico, que na nossa avaliação consideramos o item mais importante desse processo de apresentação de um novo produto. É exatamente nesse momento que você tem um fabricante e o importador fazendo uma apresentação do produto e dizendo quais os riscos que estão envolvidos com esse produto, qual a finalidade de uso, quais os cuidados que se deve ter, quais as precauções, como é que será a apresentação comercial desse produto. Ele deve apresentar um diagrama de produção e dizer quais as etapas que ele tem controle, e quais as etapas são feitas fora da fábrica e como ele controla as mesmas. Esse relatório técnico é o que vai trazer as informações mais importantes, e esse é o grande desafio nosso, ter uma visão crítica para saber se a documentação que está sendo apresentada pela empresa reflete todos os cuidados que estão relacionados ou que devem estar relacionados com o produto que ele quer comercializar no país. Esse é o ponto principal que exige uma capacitação muito grande do técnico da ANVISA para poder ter um olhar crítico e fazer as exigências necessárias e cabíveis para um processo de registro.

Documentação da RDC 185/2001



O cadastro, regulamentado pela RDC nº 24/2009, é aplicável aos produtos de menor risco, de classes I e II. Nós estamos cada vez mais focando o nosso olhar para os produtos de maior risco, dispensando menor tempo ao controle dos produtos de menor risco e exigindo que ele seja produzido obedecendo as boas práticas de fabricação, mas tendo um trabalho menor de aproximação com esse tipo de produto quando comparado com os de maior risco.

Quanto ao prazo de revalidação do registro e cadastro dos produtos, ele é estabelecido por lei e o prazo de registro tem cinco anos. Há uma abertura que foi dada agora pela lei que foi aprovada no Congresso Nacional em março desse ano, que permite que se possa avaliar e estender o prazo de registro em até dez anos. Atualmente, a regra é que a empresa deve protocolar o seu pedido de revalidação e tem que ser feita dentro do período de doze e seis meses antes do vencimento.

Dentro da área de equipamentos médicos, nós temos um procedimento de certificação que é feito dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), coordenado pelo Instituto Nacional de

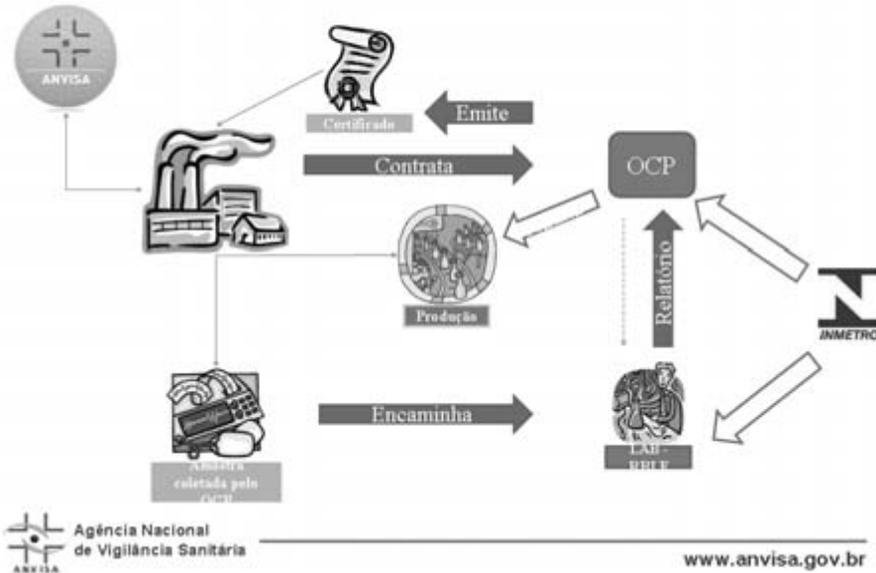
Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), e nós temos algumas exigências específicas para uso do selo de certificação desse produto. A ANVISA torna, através de resolução, a obrigatoriedade da certificação e o INMETRO estabelece as regras dessa certificação. O que dá base legal para a ANVISA adotar é a Portaria interministerial nº 692/2009, do Ministério da Saúde e Ministério da Indústria e Comércio, que define a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário.

A Lei nº 8.078/1990, a lei de defesa do consumidor, é também base para a adoção de exigência para certificação. Nesta Lei nos pautamos para, na ausência de uma norma nacional, podermos adotar uma norma estrangeira, então nós não somos dependentes simplesmente da ABNT nas traduções da norma, mas nós podemos buscar uma norma ISO, e transformar os requisitos de uma norma ISO dentro do regulamento da ANVISA.

Do ponto de vista internacional, nós temos que ter muito cuidado com as regras da Organização Mundial do Comércio (OMC), principalmente nesse fórum do *Technical Barrier of Trade* (TBT), o fórum de Barreiras Técnicas ao Comércio. Dessa forma você tem as Barreiras Fitossanitárias de um lado, que é uma exigência específica, e do outro as Barreiras Técnicas do Comércio, que é como exigir um determinado padrão ou determinada especificação que só a indústria do seu país conseguiria atender, impedindo que as indústrias de outros países fabricantes comercializem dentro do seu país. Então nós devemos evitar esse tipo de barreira não tarifária, e para isso devemos usar sempre normas de referência internacionais, a ISO e IEC como dito anteriormente, e não usar uma norma alemã, uma norma americana, ou de outro país.

O marco legal para equipamentos é a RDC ANVISA nº 27/2011, que define a compulsoriedade da certificação dos equipamentos médicos no âmbito do SBAC. O processo de certificação funciona de acordo com o quadro a seguir.

Processo de Certificação



O INMETRO credencia os Organismos de Certificação de Produto (OCP), que são os responsáveis por dar o selo de certificação de determinado produto. Para isso o OCP vai inspecionar essa indústria, coletar amostra e encaminhar para o laboratório, que também é certificado pelo INMETRO, para a realização de ensaios de segurança e desempenho. A somatória da inspeção na indústria com resultado dos ensaios permite ao OCP emitir um certificado para esse produto, que é pré-requisito para a indústria entrar com pedido de registro na ANVISA. Essa atividade agrega valor ao registro do produto na área da vigilância sanitária. Hoje nós temos para os equipamentos médicos sujeitos ao controle sanitário, temos para agulha, seringa, luvas e preservativos masculinos e implantes mamários também. Atualmente temos em torno de 16 OCP acreditados pelo INMETRO, que dão conta perfeitamente desse mercado que existe hoje para esse tipo de produto. Como já foi dito anteriormente, a validação do ciclo é de cinco anos, mas os OCP acompanham o fabricante durante todo o ciclo certificatório.

Em suma, é possível evidenciar a integração de todos os processos: O processo de registro, pautado na Certificação do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade; e o processo de tecnovigilância, que nos dá um *feedback* para poder avaliar se um determinado produto que está tendo problemas no seu uso no país. Nós temos vários acordos assinados de confidencialidade, por exemplo, com os EUA, com o Japão, com a Austrália, com o Canadá. Esses acordos nos permitem ter informações de problemas com produtos que ainda não estão registrados aqui no Brasil, mas em função dessas informações, dessa antecipação de problemas, nós podemos fazer uma intervenção antes que o problema se agrave de forma mais presente e se torne um problema maior em território nacional. E por fim, também a exigência de boas práticas de fabricação que é pré-requisito para o registro.

Eu termino minha fala mostrando que há dois canais para contato com a ANVISA, o ANVISA Atende e a Ouvidoria, e me coloco à disposição.

Dificuldades dos serviços frente ao registro e monitoramento dos produtos para saúde.

Mirtes Loeschner Leichsenring

Bom dia a todos. Quero agradecer pela oportunidade de estar dividindo com vocês algumas das nossas ansiedades.

Primeiramente gostaria de nos situar em que contexto estamos inseridos. Tendo como base o ano de 2013, segundo o Sindicato Patronal dos Estabelecimentos Hospitalares de São Paulo – SINDHOSP, o serviço de saúde é um nicho que movimenta em torno de 9% do PIB brasileiro. Diante deste negócio promissor, existe uma invasão de produtos importados, especialmente da China, e o objetivo principal da importação é de se obter mais lucros. Com isso temos tido muitos problemas, especialmente hospitais públicos, onde devido às licitações, de maneira geral quem ganha é o menor preço. Dessa forma nos deparamos diariamente com problemas sérios de qualidade dos produtos. Não queremos dizer que todos

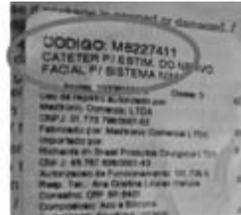
os produtos chineses são ruins, mas, no dia a dia, enfrentamos muitos problemas.

Outro desafio são as inovações. A cada dia nos deparamos com o desenvolvimento e introdução de novas tecnologias e de maneira geral, essa inovação vem antes que as normas. Outro grande problema é que a maioria dos profissionais que trabalha com esses novos produtos desconhece totalmente as normas e regras relacionadas com o registro e processamento. Por exemplo, é compreensível que um profissional que trabalha em UTI esteja preocupado em saber manipular complexos monitores multiparamétricos, bombas de infusão, e então os detalhes de registro, etiquetas, etc são apenas detalhes.

O objetivo de minha apresentação é trazer algumas reflexões sobre os diferentes aspectos relacionados com os produtos para a saúde, com exemplos do cotidiano e junto destacar quais são alguns detalhes desafiadores.

Definições e conceitos: O que é uso único, o que é descartável? É produto para a saúde ou produto permanente ou produto médico ou produto médico hospitalar? Como entendermos essas expressões? E quando consultamos normas vigentes, como exemplo as RDC, nos deparamos que o que está definido como produto para a saúde em uma norma em outra está como produto médico para a saúde.

Outro exemplo é o termo “descartável”. Segundo o dicionário informal, descartável é aquilo que se utiliza e joga fora. Quando consultamos o dicionário *online* em português, descartável é aquilo que se lança fora em parte ou em todo. A *Wikipédia* define como algo concebido para prazo de curto uso. É a mesma palavra, mas com pequenas diferenças nas definições. Nesta linha de pensamento estão alguns produtos para a saúde. Por definição “cateter” é um tubo, um instrumento tubular, ou um instrumento que se utiliza em ducto ou vaso. Na prática você encontra o mesmo produto de fabricantes diferentes que possuem nomes diferentes. Por exemplo, esse produto é um cateter ou é um eletrodo?



Numa etiqueta está eletrodo, agulha eletrodo descartável, no outro está cateter de estímulo nervoso, e é o mesmo produto. Afinal é agulha ou eletrodo ou é cateter?



Problemas com relação ao rótulo e forma de registro: Aqui temos problemas com as informações contidas nos rótulos, na embalagem, na classe de riscos, etc. Além disso, no banco de consulta de dados para pesquisa da ANVISA sobre rotulagem e instruções de uso, nem sempre os rótulos estão disponíveis para consulta.

Considerando a fala do palestrante anterior que referiu que existem 42 mil itens para 42 pessoas analisarem na ANVISA, calculei que são mil itens por pessoa. Então vocês imaginam a complexidade, porque se eram 42 mil ontem, hoje já são 42 mil e um, e dez, então é possível ver que a demanda é muito grande e o trabalho é enorme para 42 pessoas.

Outro problema com relação ao rótulo é a dificuldade da leitura. Recebemos um produto que estava embalado em papel grau cirúrgico e na concepção do profissional de saúde qualquer produto embalado em grau cirúrgico está estéril, mas esse não estava.

R\$ 36,00 que praticamente não cobre nem a válvula. E não há justificativa técnica para que seja uso único.

Validade: A validade é outro grande problema, ela é baseada na esterilização? Atualmente nós temos produtos e embalagens que garantem esterilidade por n anos. Data de validade e de reesterilização não garantem esterilidade. Eu posso esterilizar um produto hoje, mas se eu não manipular corretamente ele deixa de ser estéril e a validade é para daqui a 5 anos.

A legislação hoje proíbe a reesterilização. Por quê? Se você abre um cateter que custa oito mil reais, dez mil reais, e não usou por algum motivo, por que não pode ser reesterilizado? Bem, se a razão é matéria prima, no caso do cateter tem como matéria prima um polímero. Pergunto e “*Prótese metálica tem validade?*” Quer dizer, se o meu produto, minha órtese de quadril, por exemplo, ela é válida até o dia 30 de maio, se eu inserir num paciente até o dia 30 de maio tudo bem, se eu inserir dia 01 de junho acabou a esterilidade. Então acho que nós devemos repensar esses detalhes.

Qual é o significado da validade contida no rótulo, como deve estar descrita e em que lugar? Um exemplo prático. Peguei quatro amostras de cateteres, em três amostras eu só tenho a data de validade do produto, e em apenas uma amostra tem a data da fabricação junto com a data de validade, e em locais diferentes. Dessa forma é possível perceber que as informações de validade podem estar no rótulo do fabricante, no rótulo proposto pela ANVISA, e em alguns casos nos dois. Se para a Anvisa é difícil registrar, para nós usuários, que manipulamos muitos desses produtos nos serviços, é bem complicado identificar essas informações. Outros exemplos: os fios são confeccionados com materiais totalmente diferentes, seda, poliéster, propileno, mas todos possuem data de fabricação e validade iguais, de cinco anos. O mesmo acontece com sondas Foley de silicone e látex, são produtos fabricados com materiais totalmente diferentes, mas os dois têm a mesma validade. Em contraste, a sonda de PVC, que é um material mais simples, quatro anos. Compressa de algodão cinco anos após esterilizar, quer dizer, o algodão perde a validade? Não sei. As seringas de uma maneira geral possuem cinco anos de validade, contudo as seringas angiográficas, cuja única

diferença é a ausência de êmbolo, porque você vai encaixar a borracha diretamente numa bomba, a validade é diminuída para três anos. Qual a razão técnica?

Outro exemplo que chama a atenção é esse pacote teste com integrador químico para vapor. (Figura abaixo). A validade do produto no pacote é 2016, porém a validade impressa na embalagem individual do integrador é 2019. E isso tem a ver com a questão ISO da empresa, mas para os usuários entenderem é complicado.



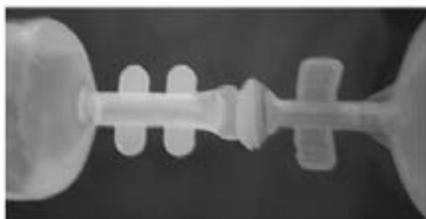
Outro problema é que não existe padronização de código de barras para produtos para a saúde e medicamentos, cada um tem o seu código de barra específico, isso dificulta tremendamente o controle do almoxarifado.

Conflitos entre normas e a prática diária: No que diz respeito ao equipo de infusão é evidente que a RDC nº 23/2014 veio como um grande avanço. Hoje, os equipos têm capacidade de reter partículas minúsculas, então isso foi um avanço e proporciona segurança ao paciente. Contudo, na prática, atualmente não temos no mercado equipo sem filtro, e como infundir medula óssea? Nós compramos um estoque para tentarmos dar conta da demanda. Não se pode utilizar equipo com filtro para fazer infusão de hemocomponentes. Então o dilema é esse: a empresa não pode fazer equipo sem filtro, mas eu preciso de equipo sem filtro, e então o que fazer? Posso usar equipo para dieta, porque não tem filtro, mas

dessa forma eu estou entrando num erro pior ainda e podemos contribuir para erros de infusão.

Outro problema relacionado com equipos está no preparo de cólon em cirurgias de grande porte. São prescritos clisteres de três a quatro vezes ao dia, contudo os filtros dos equipos não permitem a infusão de glicerina por ser uma molécula grande. O que fazer? Os profissionais passaram a furar o filtro com uma agulha 40x12 para poder infundir a solução. Isso foi um problema muito sério, para resolver fazemos um kit que é dispensado pela farmácia contendo solução, sonda e equipo de dieta. Mas penso que esse problema pode estar existindo em outras unidades.

Ainda relacionado com solução de glicerina. Todos se recordam do caso de uma criança que recebeu glicerina na veia. Na investigação ficou evidente que os frascos eram similares para produtos diferentes. Como ação, a ANVISA orientou que todos os fabricantes de glicerina utilizassem alguma coisa que diferenciasse os frascos de glicerina dos demais frascos. O que aconteceu pode ser visto na figura abaixo.



Fizeram os frascos com bocas diferentes que não se encaixam em equipos, ou então fizeram sem alça impossibilitando pendurá-los, e estimulando a criatividade das pessoas para usar, por exemplo, esparadrapo para pendurar. São problemas assim que frequentemente nos deparamos no dia a dia, e acredito que na realidade isso é falta de conhecimento técnico do fabricante.

Informações do fabricante: Temos nos deparado com informações divergentes entre a etiqueta externa e as orientações internas dos produtos. Por exemplo, uma prótese de politetrafluoroetileno (PTFE). O produto A não fornece nenhuma informação sobre esterilização, no produto

B e C tem na parte interna informações sobre reesterilização. Na embalagem externa está escrito “*Proibido reprocessar*”, mas quando se abre as instruções de uso há recomendações para reesterilização, inclusive com indicação de esterilização a vapor. Por que não se reutilizar essa prótese? As próteses de PTFE têm um tamanho aproximado de trinta a quarenta centímetros, então quando se implanta uma prótese desse tipo em uma criança, você usa quanto? Cinco centímetros. Os trinta centímetros que sobram se você tiver um processo correto, padronizado, poderia ser reesterilizado e utilizado em outro paciente. No manual de instruções do fabricante recomenda até três esterilizações. Mas concretizar esse processo? Porque se começarmos a reesterilizar, provavelmente a vigilância vai nos cobrar um monte de explicações. Mas será que é racional? São questões para refletir. No site da ANVISA, também havia essas informações, com a expressão “*Produto de uso único, proibido reprocessar*”. Cabe salientar que a expressão “produto de uso único” não deveria estar mais sendo utilizada, segundo a RDC 156/2006. E se considerarmos que a indicação é esterilização a vapor, qual seria o problema?

Informações de processamento do fabricante: A orientação dos órgãos governamentais, quando surgem dúvidas do tipo “*Como que eu faço isso?*”, é de se procurar e seguir as recomendações do fabricante. Consta na instrução de uso de um produto “*Limpe com um pano de algodão levemente umedecido com álcool.*” Como limpar um produto com um pano de algodão levemente umedecido em álcool? Álcool limpa? Não, ainda tem o agravante de fixar a matéria orgânica, mas essa é a informação que está no manual do fabricante e está inclusive no site da ANVISA. Mas essa é a orientação do fabricante, diante disso, começo questionar a capacidade dos fabricantes de realmente nos dar informações.

Registro de acessórios vinculados a equipamentos: O último produto que apresento trata de acessórios vinculados ao equipamento. Esse é um produto ou um acessório? Na etiqueta dele está como estéril, teoricamente uso único. O nome dele está como sonda e no pacote do sensor ou sonda não consta o número de registro na ANVISA, porque foi registrado como acessório do equipamento. Para poder localizar o número de registro na ANVISA foi necessário buscar o registro do equipamento. Essa sonda é usada pela Oftalmologia e dá para reutilizar, mas se considerar-

mos as informações da embalagem a sonda deveria ser de uso único. Tecnicamente não há razão para isso.

Registro vinculado ao equipamento



Esse produto é um acessório?



Esses são apenas alguns exemplos do cotidiano. O que fazer? Gosto de me motivar com essa frase: *“Não existe nada na vida que com paciência não possa ser resolvido.”* Então é isso o que temos que fazer, com paciência a gente vai chegar lá. Muito obrigada.

Pós-venda e Tecnovigilância: como os serviços podem ter acesso aos dados de não conformidades e eventos adversos relacionados aos produtos e equipamentos para saúde?

Maria Glória Vicente

Bom dia. Em primeiro lugar, muito obrigada pelo convite.

A definição de produto para a saúde está descrita na RDC 185, de 2001¹, que são os produtos médicos (artigos e equipamentos), e produto

1 Resolução RDC ANVISA 185, de 22/10/2001, alterada pela RDC ANVISA 207 de 17/11/2006 - Orienta sobre o registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos para a saúde no Brasil.

para diagnóstico de uso *in vitro*, definido pela RDC 206 de 2006². Então, esse é o objeto de trabalho da tecnovigilância como nós estamos organizados hoje.

Trazendo só um pouquinho da regulamentação e ciclo de vida de produtos, a RDC 56, de 2001³, estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia, e lembrar aqui de três regulamentos específicos de pós-mercado, de tecnovigilância.

Um é a RDC 36, de 2013⁴, que afeta diretamente os estabelecimentos de saúde, que institui as ações para a segurança do paciente e dá outras providências. O que está no escopo também da RDC 36 é a notificação obrigatória por parte do serviço de saúde. Pensando aqui na segurança do paciente, muito mais focado em notificação de evento adverso grave, especificamente em óbito. E os outros dois regulamentos específicos da tecnovigilância, que são direcionados para a empresa detentora de registro de produto para a saúde no Brasil.

A RDC 67, de 2009⁵, aplicável ao detentor do registro de produto para a saúde, traz dois elementos fundamentais: um, é que toda empresa detentora de registro, fabricante ou importador, tem que ter organizado as atividades de tecnovigilância na sua estrutura; e dois, impõe a notificação obrigatória de ocorrências - eventos adversos, queixas técnicas, suspeita de irregularidade sanitária - à autoridade sanitária. No entanto, o detentor do registro só consegue notificar se ele tiver conhecimento das ocorrências, e ele tem conhecimento, em parte, se os usuários ou os clientes dos produtos reportarem as ocorrências. Hoje é cobrado dos detentores do registro, mas eles precisam ser informados das ocorrências pelos seus clientes.

E a RDC 23, de 2012⁶, trata especificamente de ação de campo: os detentores do registro devem executar ação de campo sempre que

2 Resolução RDC ANVISA 206, de 17/11/2006 - Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.

3 Resolução RDC ANVISA 56, de 06/04/2001 - Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos.

4 Resolução RDC ANVISA 36, de 25/07/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

5 Resolução RDC ANVISA 67, de 21/12/2009 - Dispõe sobre as normas de tecnovigilância aplicáveis aos Detentores de Registro de Produtos para Saúde no Brasil.

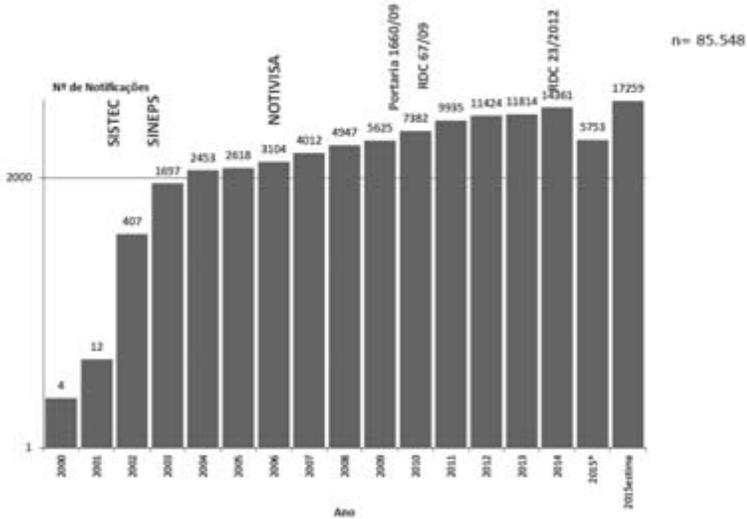
6 Resolução RDC ANVISA 23, de 04/04/2012 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por Detentores de Registro de Produtos para a Saúde no Brasil.

houver indícios que a segurança e a eficácia do produto estão comprometidas, e eles têm que notificar essas ocorrências para a autoridade sanitária. Na RDC 23 conseguiu-se amarrar um pouquinho o papel da cadeia de distribuição dos produtos, o distribuidor do produto tem que fornecer os dados e informações necessários para o detentor do registro. Entretanto, não está descrito claramente o papel do serviço de saúde na execução da ação de campo desencadeada pelo detentor do registro. O que a gente vê na prática é que o detentor do registro tem contato com o distribuidor dos seus produtos, e é esse distribuidor que tem contato direto com os serviços. Na prática temos verificado algumas dificuldades para efetivação das ações de campo. Lembrando aqui que ação de campo inclui o recolhimento - *recall*, mas também atualização de *software*, atualização de manual de instrução, alteração de instruções de uso, e no caso dos equipamentos, a troca de alguma peça, algum componente daquele produto que esteja impactando negativamente no desempenho ou na segurança e eficácia desse produto. Então, é fundamental a participação dos serviços, dos usuários dos produtos, para que de fato se consiga levar a termo o cumprimento dos regulamentos.

Como que nós capturamos esses dados? A notificação é feita pelo Notivisa, da mesma forma que o serviço e os profissionais de saúde fazem. O Notivisa é o sistema oficial da tecnovigilância, é por onde temos conseguido identificar ou ter uma base de dados de notificação. Assim, as notificações são de conhecimento de todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ou seja, município, regional, estado e ANVISA. Quanto à ação de campo, esses formulários vêm exclusivamente para a ANVISA, e até agora não foi implementado o sistema de informação de modo que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária também receba os formulários de notificação de ação de campo. A publicação dos alertas supre, em parte, essa dificuldade.

Então o que nós temos de dados hoje? Os dados de notificação são do antigo sistema de informação, o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos de Saúde - SINEPS e do NOTIVISA, e se referem até o dia 05 de maio de 2015.

Número total de notificações em Tecnovigilância, Brasil, 2000 a 2015*



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Este é o nosso cenário em termos de notificação em tecnovigilância, temos o número total de notificações desde 2000 até 2015. Em 2000 foi quando foi instituída a tecnovigilância no Brasil, a partir da criação da ANVISA, em 1999. Em 2000 tivemos quatro notificações, em 2001 doze notificações. O primeiro sistema de informação que implementamos, por volta de 2002, foi o SISTEC, que era para notificação pela população, e é o sistema que ainda utilizamos para a publicação de alertas sanitários. Com a instituição da rede sentinela foi implementado outro sistema de informação, o SINEPS. Observamos que organizando uma rede, inicialmente em torno de cinquenta hospitais que depois evoluiu para cem hospitais, passamos a ter notificantes comprometidos a reportar a situação, o comportamento dos produtos em seu uso.

Em 2005, 2006 e 2007 tivemos vários eventos para a reestruturação da vigilância pós-comercialização no Brasil. Esses eventos envolveram outras áreas da ANVISA, os hospitais, outras áreas de vigilância, áreas do Ministé-

rio da Saúde, laboratórios, para que pudéssemos desenhar um novo sistema de informação e tentar dar um novo redirecionamento para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS no Brasil.

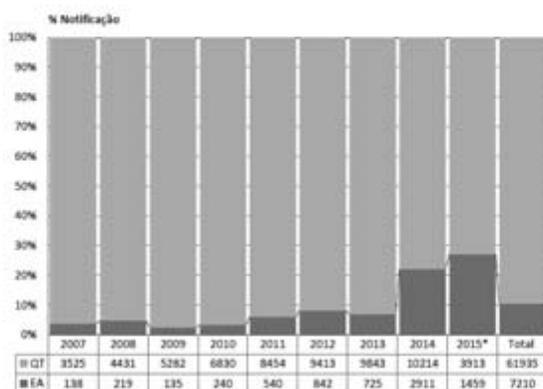
A construção do Notivisa também foi feita com a participação de todos nós, tanto da ANVISA, quanto dos hospitais, das Secretarias de Saúde Municipais e Estaduais. Em 2009 foi publicada uma portaria ministerial instituindo oficialmente a VIGIPOS no âmbito do SUS. Então essa portaria é fruto de todo o trabalho de discussão que nós fizemos nesse período. É a Portaria ministerial 1660, de julho de 2009.

O que observamos realmente em termos de vigilância, seja vigilância pós-comercialização, vigilância de doença, vigilância de agravos, vigilância de fatores de risco, é que precisamos desenvolver estratégias de motivação para que os notificantes e a sociedade se sintam envolvidos. Podemos observar que o número de notificações flutua, talvez pela motivação das equipes, problemas em hospitais, na própria ANVISA, mudanças na estrutura das secretarias.

No Brasil, ainda é mais notificada a queixa técnica.

Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de notificação e ano, Brasil, 2007 a 2015*

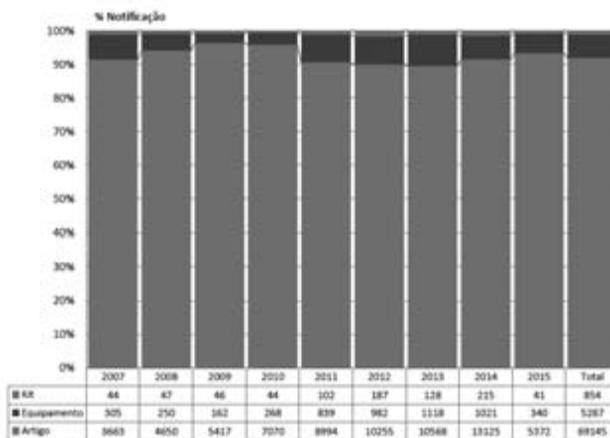
n = 75.253



Esse recorte a partir de 2007, com dados provenientes apenas do Notivisa, mostra como as queixas técnicas predominam. E pode-se perceber que com a obrigatoriedade de notificação pelas empresas em 2009, começou a aumentar o número de notificações de eventos adversos. Parece que os serviços nos reportam muito mais as queixas técnicas, que são os problemas de quebra de produto, de vazamento de equipo, e não necessariamente os problemas que os produtos causaram os pacientes. E os mais notificados foram os artigos, o que tem sentido, porque é o grande volume de produtos para a saúde utilizado nos serviços de saúde.

Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de produto e o ano de notificação, Brasil, 2007 a 2015*

n= 75.286



Com a vigência de regulamentos obrigando as empresas a notificarem, ocorrências associadas a equipamentos começa a ser mais visível. Em relação aos artigos, os hospitais ainda são importantes notificantes. Antes da edição da RDC 67, praticamente as empresas não notificavam, somente aquelas que já previam em seu sistema da qualidade a obrigatoriedade da notificação à autoridade sanitária, geralmente as multinacionais.

Quando analisamos as notificações de equipamentos, antes da RDC 67 instituir a obrigatoriedade da notificação pelas empresas, os hospitais e a rede sentinela eram importantes notificantes. No entanto, hoje os detentores do registro passam a ter importância nos dados. Nos hospitais temos observado que muitas vezes aquele serviço de engenharia clínica ou de manutenção recebe o equipamento com as reclamações, mas essas ocorrências não são reportadas para o gerente do risco ou para o núcleo de segurança do paciente, que são as estruturas dentro do serviço que nos reportam. Então talvez seja um desafio como nós vamos envolver, no caso de equipamentos, esses outros parceiros.

Outro problema que nós temos na organização dos serviços é que para alguns equipamentos o gerenciamento tecnológico, a manutenção não é da própria instituição, mas terceirizado. E daí quando os dados não passam pela engenharia clínica nem pelo serviço de manutenção, ele passa para o setor de compras, por exemplo. Então, o conhecimento de problemas com equipamento fica no setor de compras, ou no setor financeiro, e talvez as pessoas desses setores não sejam sensíveis para a importância dessas ocorrências e da necessidade de notificá-las.

Sobre a disponibilidade dos dados, nós não estamos conseguindo disponibilizá-los na página da ANVISA por várias questões. Mas hoje nós conseguimos sistematizar e disponibilizar alguns dados por meio do boletim informativo de tecnovigilância. Nós levantamos alguns produtos, aqueles mais notificados, equipos, luvas, seringas, fios para sutura cirúrgica, tubo traqueal, e sistematizamos os dados de notificação. Podemos ter uma ideia de quais são os principais problemas com seringa? É quebra, é rachadura, é problema de graduação? Bem, isto está disponível nesses boletins, numa linguagem bem simples e descritiva.

E outra forma de comunicação adotada são os alertas sanitários. Eles estão disponíveis no portal da ANVISA (www.anvisa.gov.br), e são enviados automaticamente para uma lista de distribuição de e-mails. Nos alertas de tecnovigilância temos um dado trabalhado, com uma avaliação de que a segurança e a eficácia de um dado produto estão comprometidas, e que a empresa está desenvolvendo alguma ação para minimizar ou mitigar esse risco. E inclusive, existe dado de onde está o produto, para qual hospital, ou serviço, ou laboratório, ou distribuidora, esse produto foi comercializado.

Nós estamos publicando todas as notificações de ação de campo. No ano retrasado, vínhamos fazendo um trabalho de monitoramento, nós telefonávamos para alguns hospitais que estavam no mapa de distribuição daquele produto alvo da ação de campo e perguntávamos se já tinham feito a correção indicada. Alguns nem sabiam que aquele produto que estavam utilizando era alvo de uma ação de campo. Porque o contato que a empresa tem, nem sempre é com o gerente de risco, com o núcleo de segurança do paciente, com o diretor técnico, com a diretora técnica de enfermagem. Enfim, o contato, é com aquela pessoa do faturamento, ou do financeiro, ou comercial do hospital. Então, por conta disso passamos a publicitar todas as ações de campo notificadas. Uma sugestão, uma recomendação que fazemos é que vocês se apropriem desse dado que já foi trabalhado.

E a pergunta inicial era essa: *“Como os serviços podem ter acesso aos dados de não conformidade, eventos adversos relacionados aos produtos e equipamentos para a saúde?”* Hoje por meio dos alertas sanitários e nesses fóruns. Para a rede sentinela tem os encontros nacionais. E também temos outros desafios a enfrentar *“Como aumentar adesão da rede sentinela? E não estou falando nem de todos os seis mil, sete mil serviços de saúde que temos, estou falando de duzentos serviços de saúde, tanto para notificação quanto para investigação.”* Porque não é incomum as empresas dizerem da dificuldade de levantar dados a partir de uma notificação de um evento adverso grave, de implementar uma ação de campo, uma atualização de software, etc.

Outro questionamento: *“Como nós poderemos incorporar os dados de pré-qualificação em homologação de produtos que alguns hospitais fazem com base em dados de notificação?”* Há alguns hospitais que têm um trabalho sistematizado, por exemplo, o INCOR. Os produtos passam por esse processo de homologação, e o produto é “rejeitado” para aquele serviço, porque não atendeu as especificações técnicas requeridas, só que a empresa vai vender o mesmo produto para, por exemplo, o Hospital da Universidade Federal do Amazonas, ou vai vender aqui para interior de São Paulo. São exemplos aleatórios e ilustrativos, porque o hospital do Amazonas pode ter serviço de pré-qualificação/homologação. A gente precisa ter em mente que qualquer hospital pode adquirir um produto

que não foi aprovado por outros. Como se poderia incorporar isso? Nós sempre tivemos essa orientação: “Se não foi aprovado, inclua nos dados de notificação, pois pelo menos teremos a informação de que isto está acontecendo.”

Outro desafio grande é como compartilhar esses dados de pré-qualificação da homologação entre os pares? Por exemplo, foi rejeitado no INCOR, e como podemos compartilhar isso para que não seja introduzido em outros hospitais, ou para que os outros hospitais também testem o produto para ver se aquele problema identificado aqui se reproduz? Aqui nós temos questões legais implicadas. A ANVISA não pode dar publicidade disso, porque estará criando barreiras comerciais? Mas eu não posso dizer que uma seringa de uma determinada empresa tem problema, porque se testou meia dúzia de amostras num dado hospital, com um dado grupo de profissionais. Mas estamos a pensar em como compartilhar isso.

Obrigada!!!

Eliane Molina Psaltikidis (Debatedora)

Bom dia. Em primeiro lugar eu queria agradecer a presença de vocês. Gostaria de parabenizar Cleber, Mirtes, Glória, por suas falas. Trouxeram muitas informações altamente relevantes para se entender o outro lado da questão. Porque, às vezes, ficamos focados num aspecto da gestão dos produtos para a saúde, e não conseguimos visualizar a dificuldade e o desafio que vocês enfrentam lá dentro da ANVISA, não é? Então queria hoje trazer aqui, como contribuição para esse debate, aspectos bem específicos da gestão de produtos para a saúde.

Primeira coisa óbvia é a quantidade e a variedade absurda de produtos para a saúde que existem. Não só em número, em tipos de itens, mas também nos diversos fabricantes e *layouts* de cada item. E, apesar de no hospital, e em âmbito até de gestão municipal, estadual, federal, se valorizar muito mais a gestão dos medicamentos, por causa de muitos serem de alto custo, os produtos para saúde têm, dentro dos serviços de saúde, uma dimensão assustadora.

Eu peguei alguns dados do Hospital de Clínicas da UNICAMP, que é um hospital universitário de 420 leitos, de grande porte. Esses dados são oficiais e vão para um sistema instituído aqui pela Secretaria de Saúde, que é o SAHE – Sistema de Avaliação de Hospitais de Ensino. Então, consistem em dados oficiais e públicos. Segundo o SAHE de 2014, nós tínhamos cadastrados 615 itens de medicamentos, 1.277 itens de insumos hospitalares, sendo 114 só de fio cirúrgico, 1.819 itens de órteses e 1.212 itens de próteses, o que resulta em mais de 5.000 itens, versus 615 medicamentos.

Além disso, você tem uma diversidade grande. Um exemplo são esses cateteres endovenosos com dispositivo de segurança para prevenir acidente perfuro-cortante em profissional de saúde. Nesses dispositivos de segurança que protegem a agulha cada marca tem uma forma de funcionamento, com vários calibres. Cada marca você tem que puncionar a veia de um jeitinho diferente. Na prática, para o serviço de saúde, isso é uma loucura, porque quando você opta por uma tecnologia diferente você tem que treinar toda a equipe para aquilo. E demora até a equipe toda assimilar a técnica. E há um fator pior: você nunca consegue zerar rapidamente um item no hospital inteiro, o material anterior e o atual ficam concomitantemente em uso por um tempão. Então é muito complicado.

Outro aspecto que é desafiador são os mecanismos de controle correto do uso. Como é que você controla, principalmente materiais mais caros, mais sofisticados, como o sistema de aspiração fechado? Como é que você controla que isso só vai ser usado na terapia intensiva de tal tipo e não disseminar seu consumo para o hospital inteiro? É muito complexo você gerenciar isso, porque muitas vezes, você tem um paciente de outra unidade de internação que precisaria desse sistema também.

Há dificuldades em fazer a rastreabilidade dos produtos para a saúde. Acho que a única coisa que você consegue ter uma rastreabilidade boa, do que usou e em que paciente, é em caso de próteses.

Temos também os problemas de adaptações e improvisações no uso dos produtos para saúde, tais como cortar ou furar equipo, quebrar agulha, criar conexões, etc.

Mas precisamos lembrar que os materiais são fundamentais para a prática assistencial. Você não consegue fazer assistência sem ter os pro-

duto para saúde. Eles têm correlação direta com a qualidade da assistência prestada, se você tem um cateter endovenoso de má qualidade você punciona o paciente uma, duas, três vezes até conseguir o acesso venoso. Isto não ocorre porque a equipe não está capacitada para puncionar veia, e sim porque o cateter é ruim.

E em termos de dinheiro, eu fiz um levantamento, também com dados oficiais que estão no SAHE, de 2010 a 2014. Eu identifiquei a média de quanto vale o estoque mensal, quanto de dinheiro tem parado no estoque da farmácia e no estoque do almoxarifado, no caso da farmácia para os medicamentos, e no caso do almoxarifado para os produtos para a saúde. Em média, temos um milhão e cem mil reais no estoque da farmácia por mês, e um milhão e trezentos mil reais no almoxarifado. Ou seja, tem mais dinheiro em estoque de produtos para a saúde do que em medicamento. A variação, ao longo desses cinco anos, do valor do estoque mensal, foi na ordem de 29% para a farmácia e 23% para almoxarifado.

Com relação ao gasto anual dos produtos para a saúde e medicamentos, no período de 2010 a 2014 nós gastamos, em média, por ano, 13 milhões e 400 mil reais em medicamentos de contraste. Em material de consumo hospitalar que são os produtos para a saúde, gastamos 31 milhões em média, ou seja, mais que o dobro dos 13 milhões para medicamentos. Em órteses e próteses, gastamos 12 milhões e 400 mil reais, em média, por ano. Quer dizer, juntando tudo, dá 43 milhões por ano entre material médico hospitalar, órtese e prótese, versus 13 milhões em medicamentos. E o que chama muito a atenção é a variação desse gasto ao longo desses cinco anos, comparando 2010 versus 2014. Houve um acréscimo dos gastos de 26% em medicamentos. Em órteses e próteses, mais ou menos o mesmo percentual, 25% a mais. Em material hospitalar, de 2010 para 2014, nós tivemos um acréscimo de 49,6% no gasto anual.

Eu fico muito contente de poder contribuir com esses dados nesta reflexão, porque hoje na Rede Brasileira de Avaliação e Tecnologia existe um grupo de trabalho voltado a serviços de saúde. É muito diferente fazer avaliação em tecnologia em serviços de saúde em relação aos sistemas de gestão estadual e municipal, onde o foco principal tem sido os medicamentos. Em um hospital, é rotina diária você se defrontar com questionamentos como: *“Essa pinça de videocirurgia custa R\$ 3.800,00,*

compensa usar? É efetiva? É eficaz? Quanto isso impacta no orçamento do hospital?” Então, eu tenho clareza de que o impacto dos produtos para a saúde dentro das instituições hospitalares requer ser mais observado, mais questionado, mais acompanhado e monitorado. Você usar produtos ruins mesmo que tenham registro na ANVISA, por não ter uma equipe potente dentro da instituição que consiga barrá-los, é jogar dinheiro no lixo e comprometer toda uma assistência prestada naquele serviço de saúde.

É necessário fortalecer e agregar as equipes que fazem esse trabalho de qualificação de produtos para saúde. A sensação que eu tenho é que também é necessário melhorar a articulação entre a indústria dos produtos para saúde, quem os utiliza e os órgãos da vigilância sanitária, para que haja uma coesão entre o que é normatizado e controlado, com aquilo que é fabricado e orientado nos rótulos, além do que é necessidade, dúvida, angústia e preocupação de quem está na assistência do dia a dia. Essa vinculação se faz necessária, com articulação e conversa mais sistemática por mecanismos organizados de interface.

Estas são as minhas contribuições para o debate. Eu gostaria de agradecer muito a oportunidade e a presença de todos vocês, muito obrigada.

Ana Aparecida Sanches Bersusa (Debatedora)

Bom dia a todos, gostaria primeiro de agradecer à comissão organizadora do evento por ter me convidado, e vocês por estarem presentes me ouvindo neste momento, e mais importante, debatendo essas apresentações. Os palestrantes foram ótimos e nos trouxeram coisas de nossa prática, do dia a dia, e a ANVISA nos trouxe as questões da tecnovigilância. Eu vou dividir minha fala em algumas temáticas.

A primeira temática é sobre a questão epidemiológica. Quais os estudos epidemiológicos que se tem no Brasil de agravos de saúde pautados nos problemas do dia a dia, como esses relatado pela Mirtes?

Eu, Tereza Toma e Eliane Molina estamos fazendo um estudo sobre curativos para úlceras de pressão, e durante a pesquisa nos chamou a

atenção a variedade de produtos encontrados e o seu impacto financeiro nos serviços. A título de curiosidade, 3% do PIB alemão é gasto com curativos. E o mais preocupante é que não existem estudos de prevalência, nem de incidência, temos poucos estudos clínicos, alguns com cem casos, duzentos casos, no máximo. Estudos pequenos que não dão a dimensão do problema para o gestor. Como calcular o custo-oportunidade para decidir o investimento frente aos vários problemas de saúde emergentes sem ter à mão esses dados epidemiológicos? Nós temos que ser menos empíricos, trabalhar em cima de dados científicos e reais. O gestor precisa desses dados, e nós, na prática, precisamos não só fazer assistência, mas sim assistência, ensino e pesquisa. Não dá para desmontarmos esse tripé, porque senão a gente vai ficar sempre na “mesmice” e não conseguiremos avançar.

A outra temática é sobre a questão da vigilância, que é um eixo fundamental, estruturante da qualidade do SUS. Nós temos a confiança de que o produto que passou pela ANVISA tem o selo da segurança. Mas diante do extenso número de produtos registrados, mesmo com essa avaliação e certificação, nós precisamos estar atentos, pois a tecnovigilância é extremamente importante. Eu vejo na prática que quem está ligado à tecnovigilância é aquele que compra o material, a pessoa que usa o material, lá da ponta, não sabe nem que existe esse processo. Portanto, é extremamente importante começarmos a trabalhar em todos níveis técnicos da rede: auxiliares, profissionais, técnicos... A população também tem que integrar esse processo, ela tem o direito de ver aquilo que está sendo usado para ela. Se todos se apoderarem disso, a vigilância se torna muito mais fácil. Eu vejo a equipe de educação continuada trabalhando quando entra um produto novo nas instituições, testando-o. Contudo, ela não faz esse trabalho essencial que é o de monitoramento quando passa a ser utilizado no dia a dia. O que é uma verdade hoje na ciência, nem sempre é verdade daqui a dez anos, e eu acho que um grande exemplo disso é o mercúrio. Há uns anos, se utilizava o mercúrio para preparo de manômetros de pressão arterial em cirurgias cardíacas e não era raro o contato da mão com o mercúrio. Hoje o conhecimento da contaminação mercurial permitiu uma mudança total de atitudes e de procedimentos que envolvem o uso de mercúrio para prevenir doenças ocupacionais e

não expor o paciente a riscos. Assim deve-se dar um tempo a estas incorporações científicas.

Ouvimos aqui hoje que temos 42 mil produtos para saúde registrados, quantos fabricantes eu tenho de cada produto? Por exemplo, para uma agulha não faço ideia, mas deve ter muitos fabricantes. Qual a melhor para o perfil de meu paciente? Para incorporar temos que trabalhar em cima de evidências científicas. Às vezes, uma determinada diferença de um produto pode ser melhor para a população que eu atendo, e para a outra pode ser pior, mas eu tenho que encontrar essa evidência e construir esse saber. Então, hoje não basta só a ANVISA falar: *“Olha, esse produto aqui pode ser utilizado”*. Existem vários produtos, qual que eu vou escolher para a minha população? Então vamos estudar as evidências, vamos fazer o parecer técnico, não dá mais para fugir disso.

Outro ponto importante para essa discussão é o aspecto ético para aquisição de materiais e equipamentos, pois em alguns casos o que deveria ser pautado por evidência científica é baseado pelo suborno oferecido pelas empresas ofertando benefícios para o profissional que a indica. Isso precisa urgentemente mudar.

Hoje temos a CONITEC, que trabalha com a incorporação de tecnologias baseadas em evidências, temos a REBRATS, que é uma rede importante de avaliação tecnológica nacional. Muitos dos estudos já estão lá disponibilizados e, às vezes, o que é bom para um município que já estudou as evidências pode ser aproveitado para outro e pode ser incorporado pelo estado e pode ser incorporado para o Brasil. Isso que é importante, porque cada esfera de governo tem o seu financiamento, e a construção pode se dar de forma gradual e atingir a coletividade de um país.

Bom, já falei sobre a questão do controle social, acho que é essencial empoderarmos as pessoas além da questão do financiamento, pois quanto mais disponibilidade você tem de evidências, melhor fica para o gestor poder decidir seu investimento. O dinheiro é finito, nós temos que ter isso em mente, porque cada um de nós paga o serviço público, nós temos nossos impostos e estamos pagando por esse serviço. Então, aquilo que a gente está fazendo de controle é para nós mesmos.

A questão da articulação para mim é essencial, tem que ter um fórum que aloque essa grande discussão entre os profissionais, entre a in-

dústria e a vigilância. É essencial que a gente faça essa discussão: *O que é melhor? Como fazer esse melhor?* Criar essa agenda de prioridade é essencial, estimular fóruns de debate que cheguem às pessoas, que se estimule a participação de todos os profissionais, criar instrumentos de avaliação junto com a ANVISA, não só rede sentinela, mas uma coisa mais gigantesca. E fazer, eu acho, todo esse papel de democratização da ATS.

Muito obrigada.

Luiz Carlos Fonseca e Silva (Debatedor)

Bom dia a todos, gostaria de agradecer o convite para participar dessa discussão. Falar dos palestrantes é lugar-comum, convivi durante esses últimos 17 anos com a Glória e o Cleber, com a Mirtes e pelo menos nos últimos 7 temos discutido reprocessamento de materiais. Então, eu ainda tenho algum ranço de fiscal sanitário porque está fazendo um ano que me aposentei, e as convicções enquanto fiscal não mudaram. Mas eu tenho também a minha convicção de médico, e eu queria fazer uma abordagem um pouco diferente dessa abordagem feita até aqui, que é a abordagem da tecnologia versus doente, versus quem faz o uso da tecnologia.

Eu sempre gosto de citar um trabalho que tive a oportunidade de ler, de um médico americano que buscou no universo do seu trabalho a identificação de evento adverso com cirurgia de videolaparoscopia. Ele achava 7% de iatrogenia ao custo de cem mil dólares cada recuperação. O Brasil tem essa informação? Não. O Brasil notifica? Nós somos um país que literalmente não se preocupa com informação, a gente usa aquela velha máxima: *“Se eu não tenho informação, eu não tenho problema.”* Então, a falta de evidência mostrando um erro mostra que eu estou certo. A gente não procura, não avalia, não evidencia, acho que o que foi colocado aqui foi bem claro.

E aí me preocupa um pouco quando se fala de Brasil, onde eu tenho um universo perto de 7.500 a 8.000 hospitais, dos quais 50% têm menos de cinquenta leitos, e certamente não têm núcleo de segurança de paciente, não têm engenharia clínica, não têm comissão de controle de infecção. Entre aqueles que deveriam ter, desde 1976 é obrigatório, uma avaliação feita pela ANVISA em 2005 mostrou que 50% dos hospitais tinham comissão de con-

trole de infecção instalado e funcionando, 50% em 2005. Se for buscar agora, não dever ter mudado muita coisa. E se for buscar nos hospitais de 50 leitos também vamos ver reprocessamento de luva dentro do centro cirúrgico.

E a gente está falando em tecnologia, está falando em robô, em cirurgia robótica. Quando se faz uma avaliação tecnológica, se faz uma avaliação de uso controlado, é o melhor técnico, o melhor uso e aprova a tecnologia. Entrega essa tecnologia na ponta, como os equipamentos com dispositivo de segurança. Não adianta colocar o dispositivo de segurança por colocar. Se eu não tenho uma evidência de acidente com vacinação, por que eu vou colocar agulha com dispositivo para fazer vacinação, ou para fazer punção em neonato onde eu tenho que tirar o dispositivo se não eu não consigo fazer a punção? Ou para tirar a dificuldade quando se faz uma punção de tireoide com o dispositivo de segurança. O dispositivo só tem sentido se a evidência do acidente estiver ligada ao procedimento, 80% são dispositivos de descarte. Se o acidente é no procedimento, o que adianta ter dispositivo no descarte? Só 14% dos acidentes são descartes, o resto é durante o procedimento. Então se eu não tivesse a evidência, se a gente não avalia essa evidência, como é que vamos trabalhar?

Então, quando ficamos só na dependência dos duzentos hospitais notificando, eu entendo que um alerta sanitário é a primeira bandeira para o hospitalzinho de cinquenta leitos: *“Não usa aquela equipe porque está vazando. Não usa aquela bomba de infusão porque ela está dando problema.”* Mas ele não tem como avaliar isso, ele não vai qualificar nunca, ele não tem competência técnica nem operacional, é o mesmo enfermeiro que bate o corner e sai, não é? Apita o corner, bate e sai correndo para cabecear e se bobear vira goleiro. É o mesmo técnico, não adianta achar que vai ter o cara que analisa a qualidade, é o cara que está comprando.

Eu me permito fazer essa colocação porque ela é recorrente, todo ano na agência eu enfrentei essa colocação e ela não vai se esvaziar. Todo início de ano tem uma denúncia contra o sistema de fornecimento de agulha para diabéticos no sistema público de saúde. Se vocês não sabem, o sistema público de saúde não fornece uma agulha para cada insulina que o doente usa. E o caderno de orientação para o paciente do Ministério da Saúde, publicado e disponível no site, manda reusar até oito vezes a mesma agulha, a menos que faça um rombo na pele ou entorte o bisel. Está escrito, literalmente.

E aí pergunta para a ANVISA: “*Pode?*” Não, não pode. “*Mas o Ministério da Saúde diz, mas eu não tenho dinheiro para pagar agulha para todo mundo, o que eu faço?*” Não é problema da vigilância, a vigilância tem que cuidar da regularidade e segurança do produto.

Falando sobre a regularidade e segurança, precisamos entender o que Cleber colocou no início, a lei diz que nenhum produto pode estar no mercado sem estar regularizado, o que a ANVISA faz é regularizar um produto, com mais ou menos critério, tentando buscar o máximo de segurança possível, mas atestado de segurança ela não pode dar, quem dá o atestado de segurança é o fabricante, é a RDC 56/2001 que faz isso. Às vezes, nós complicamos a vida do fabricante com certificações INMETRO, para garantir que o produto não vai ter desvios, mas daí a dizer que não vai ter desvio na verdade na ponta, isso não é real. Então, quem é o verdadeiro controlador do evento adverso ou da queixa técnica? É o usuário. E aí você cai de novo na mesma lógica, o usuário não gosta de notificar porque dá trabalho. Se não nos conscientizarmos que nós, usuários do sistema, somos os verdadeiros fiscais da segurança do paciente, não temos saída.

Eu acho que a busca da evidência é o fator primordial, mas se não tiver informação não tem evidência, não é? E a informação sistematizada, por mais difícil que seja fazê-la, precisa estar disponível. A Glória já identificou e eu conheço bem esse processo de tentar colocar no ar e não conseguir. Eu vivenciei o outro lado, tentar colocar no ar os rótulos e não conseguir, durante dois anos que eu estive trabalhando com a parte de respostas ao sistema do cidadão na área de registro de produtos, e não conseguia resolver essa situação. A gente vai ao processo o rótulo está certo, vai à ponta o rótulo está errado, porque o distribuidor manipula o rótulo, ele muda o rótulo. E a ANVISA não sabe, se você não notificar, não demonstrar, ela não saberá. Quando a ANVISA sabe, ela age. Ela tem um sistema de ação proativo em cima de prótese de joelho e de quadril, por exemplo. Sabemos que ocorre necrose asséptica devido a erro técnico de implantação da prótese, que não tem nada a ver com o produto. Tem que treinar o médico que está usando. Então, não adianta provar a tecnologia, mostrar que a prótese é boa, que a especificidade está compatível, a construção foi perfeita, se quem é o usuário não tem técnica e bota uma prótese qualquer em qualquer lugar.

Não basta só o produto ser bom ou ser registrado, quem usa tem que ter competência. E aí eu questiono, esse é um questionamento meu como médico *“Qual foi o real benefício da vídeo-cirurgia do SUS?”* Permitir que profissionais sem nenhuma experiência fizesse o procedimento do paciente, cobrando um custo muito maior do que cirurgia aberta, não há dúvida. Só em material de prótese vai custar dez mil reais a mais. *“O material de uso único, vamos dizer descartável, qual é sua vantagem? Foi feita avaliação dos erros, consequências disso?”* Não, não foi. Então falta substrato informativo para a gente definir se uma tecnologia é boa ou não.

Outra informação que eu tenho na área de produtos é que são criados 400 novos processos por mês só na área de produtos, petições novas, produtos novos, registros novos. E como é que podemos garantir que esses novos produtos não vão dar problema no paciente? Não podemos, a não ser que ele tenha o retorno da informação e tenha a ação sanitária em cima do fabricante. Se isso não acontecer, a gente não vai andar, e se a gente não andar, a gente vai daqui a dez anos estar discutindo a mesma coisa aqui com o mesmo pesar, a mesma situação que discutíamos há vinte anos, quando a gente botou o sistema único de saúde para rodar.

Uma má gestão cria um desvio que é difícilimo para a gente corrigir se a gente não tiver a visão da informação com a gestão da informação, buscando a qualidade e a segurança do nosso paciente. Era isso que eu queria trazer para a gente começar essa conversa. Obrigado.

Considerações finais

O painel foi bastante esclarecedor e mostrou todos os desafios enfrentados por cada um dos convidados. Ficou evidente que o desenvolvimento acelerado de novos produtos traz muitos benefícios à saúde da população, mas traz consigo também muitas dificuldades àqueles que, de alguma forma, estão inseridos no ciclo de vida da tecnologia.

Como foi visto, o impacto do setor de vigilância sanitária na economia do país é expressivo, chegando a movimentar 25% do valor do Produto Interno Bruto do Brasil. Quando falamos de registro, falamos de um processo complexo, que necessita de uma equipe bem capacitada e com olhar

crítico, que visa buscar o máximo de segurança no uso da tecnologia. O universo de produtos para saúde beira em torno de 8 mil tipos de produtos e 42 mil registros válidos, como já apontado pelos convidados. Trata-se de um grande desafio, não só do ponto de vista de registro, mas também de vigilância desses produtos quando já estão no mercado, a tecnovigilância. Os dados que foram apresentados durante o painel mostraram qual a atual situação desse processo no país, e o que tem sido feito para que ele seja cada vez mais eficiente. Ficou claro que esforços têm sido direcionados e que mecanismos de motivação ao usuário, para que ele entenda sua importância na retroalimentação do sistema, têm sido planejados.

Aos serviços de saúde cabe a difícil tarefa de escolher dentre milhares de fabricantes e modelos, gerir um parque tecnológico extenso, com muitas especificidades, extremamente variável ao longo do tempo e capacitar toda a equipe de usuários, de forma a garantir a segurança de seus pacientes. O gasto anual de produtos para saúde nos serviços é extremamente relevante, como foi apontado em debate, e ao longo dos anos esse valor tem tido incrementos assustadores. Fazer a gestão financeira deste recurso é um desafio, e para auxiliar nesse processo existe a Avaliação de Tecnologias em Saúde, um dos focos desse seminário, e que especificamente para área de produtos para saúde será melhor discutida no próximo painel.

Depois das discussões geradas, ficou evidente que são necessários mais fóruns e debates como o que ocorreu nesse painel, para estimular o contato entre profissionais de saúde e vigilância, principalmente para troca de experiências e alinhamento. Apesar de todos os problemas relatados, o importante é frisar que todos estão conscientes das melhorias que devem ser feitas, e de que se todos trabalharem com sinergia, replicando conhecimento e assumindo suas responsabilidades, teremos o resultado desejado: a eficiência do sistema.

Amanda Cristiane Soares
Moderadora do painel

PAINEL 6

Experiências da utilização de avaliação de tecnologias de saúde para qualificação e padronização de produtos nos serviços de saúde

Eliane Molina Psaltikidis (Introdução e Considerações Finais).

Enfermeira, Mestre em enfermagem pelo Programa de Pós-graduação em Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da USP, Assessora da superintendência e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP. E-mail: emolina@hc.unicamp.br

Flávio Cavalcanti de Araújo (Experiência da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo).

Médico intensivista, MBA em Gestão da Saúde, Coordenador da Central de Qualificação de Materiais Médico-hospitalares da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo. E-mail: araujo.flavio@gmail.com

Rosimeire Mendes Lopes (Experiência do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher da Universidade Estadual de Campinas - CAISM/UNICAMP).

Enfermeira, Mestre em Enfermagem; Especialista em gestão da cadeia de suprimentos e logística, Assessora de recursos materiais do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher da Universidade Estadual de Campinas (CAISM/UNICAMP). E-mail: rosi@caism.unicamp.br

Adriana Cavalcanti da Silva (Experiência do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo).

Enfermeira, Assistente Técnico de Saúde da Diretoria Executiva do Instituto de Ortopedia e Traumatologia, Responsável pelo setor de Assessoria Técnica para Materiais e Equipamentos (ATMEq), Coordena o Grupo de Padronização de Materiais. E-mail: adriana.cavalcanti@hc.fm.usp.br

Eliane Molina Psaltikidis (Debatedora). Enfermeira, Mestre em enfermagem em Saúde do Adulto, Assessora da superintendência e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da UNICAMP. E-mail: emolina@hc.unicamp.br

Andrea Zamberlan (Debatedora). Enfermeira, Mestre em enfermagem pela Universidade Estadual Paulista de Botucatu, Especialista em administração hospitalar pela Fundação Getúlio Vargas, Colaboradora da Rede Paulista de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. E-mail: azamberlan@fmb.unesp.br

Almir Fernando Correia da Silva (Debatedor). Administrador de empresas, Pós-graduação em gestão pública. Assistente em Ciência e Tecnologia e chefe do Serviço de Assessoria Técnica do Instituto Nacional de Câncer - INCA. E-mail: afernando@inca.gov.br

Introdução

Eliane Molina Psaltikidis

É enorme a pressão que as instituições sofrem, de diferentes origens, para a incorporação de novos materiais, muitos deles sem diretrizes claras para o seu uso e com literatura pobre, ou ainda ausente, que respalde seu benefício.

O objetivo deste painel foi discutir se o uso das ferramentas de Avaliação de Tecnologia em Saúde tem auxiliado os processos de qualificação e padronização de produtos para saúde.

Convidamos representantes das instituições hospitalares da maior relevância na atuação em qualificação e padronização dos produtos para saúde no Estado de São Paulo para nos falar de suas experiências.

Experiência da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo

Flávio Cavalcanti de Araújo

Obrigada, Tereza. Primeiro eu gostaria de agradecer muito o convite. A Santa Casa é uma instituição *sui generis*, é uma instituição de atenção pública, mas não é uma entidade governamental direta, é um ser híbrido, apesar

de ser um hospital de atenção pública, tem liberdade na compra, tem algumas facilidades do mundo privado.

Provavelmente tem pessoas aqui de grande experiência na área e outras que ainda estão começando, então vamos falar um pouquinho das diferenças das classificações, a importância dessas classificações, o ciclo de um insumo dentro da instituição, os princípios de qualificação, de avaliação desses produtos, e a prática de todo esse processo.

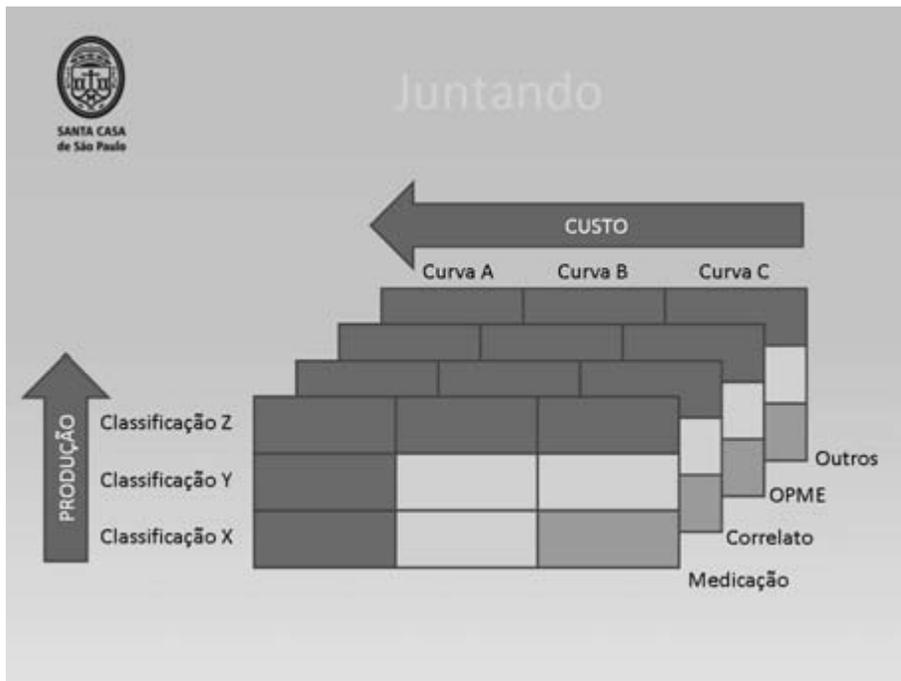
Qualificar, homologar e padronizar são palavras que sempre estão presentes, que se confundem em seus significados, mas é importante que as pessoas que trabalham nessa área separem claramente o que é cada coisa. A qualificação está muito ligada a uma ideia de atribuir alguma qualidade, que é quando se qualifica um produto. Esta é a atribuição do setor de qualificação, nós não definimos nada, não definimos se ele tem que ser comprado, e não definimos se ele é melhor. Nós simplesmente procuramos colocar adjetivos naquele produto, colocá-lo na posição correta e dar um patamar para que alguém consiga ter um macro melhor. Homologar é uma palavra que traz um significado muito mais normativo, se homologamos ou não um produto, baseia-se numa subjetividade, num parecer de alguém, e não nas qualidades do produto. E a padronização é quando se define o que queremos. Então, muitas vezes qualificamos um produto como adequado para uso, mas pode haver vários produtos, e aí padronizamos apenas o tipo A ou apenas o tipo B. Portanto, os conceitos são bem diferentes e eles se entrecruzam, e é importante utilizar uma nomenclatura adequada.

Quando vamos qualificar um produto, como usuário, técnico ou profissional da área de saúde, temos um foco muito grande nas características técnicas do produto. Mas na verdade é muito mais do que isso, temos que olhar o que esse produto está fazendo ali, quem vende esse produto, se é um produto que falta no mercado, se é um produto comum no mercado, se esse produto tem um fornecedor único. Se ele é de fornecedor único temos pouca barganha para discutir a qualidade, mas se esse produto tem vários concorrentes a possibilidade de barganha é muito grande, podemos trabalhar para melhorar aquele produto, temos opção de compra. Então, todas essas características do produto, preço, o impacto dele na curva de custo, são pontos que precisam ser avaliados com o

mesmo peso da parte técnica do produto. Ao analisar o produto precisamos entendê-lo dentro de um contexto global.

Como é que classificamos os produtos? Na verdade, no fundo não foge nem um pouco daquilo que a ANVISA já definiu: medicação, correlatos, OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais ou OPMSE (se alguém quiser colocar os materiais de síntese em evidência), e os materiais de diagnóstico. Ainda precisamos incluir uma classificação de outros, porque existem todos os outros produtos exóticos dentro de um insumo hospitalar. Às vezes ficamos tão focados naqueles produtos com rótulo, com número de registro na ANVISA, que esquecemos que dentro da cadeia de produção existem produtos sem esse registro e que param o processo.

Alguns conceitos são extremamente importantes. Quando trabalhamos com uma noção de curva ABC, muitas vezes pegamos a quantidade daquilo que compramos pelo preço médio que pagamos, para ter uma noção da grandeza do impacto daquele produto.



Para produtos de curva A, às vezes variações em centavos, em décimo de centavo, no final do ano podem equivaler ao custo de toda a equipe da qualificação. Então, pegar os produtos de curva A e gastar muitas horas de estudo, e eventualmente gastar algum recurso financeiro em avaliação, em pesquisa, em busca, pode trazer um impacto. De outro lado, para os de curva C, se compramos um produto mais caro ou mais barato para esse outro serviço, às vezes, no final o tempo da qualificação pode não impactar, e pode-se partir para um processo mais simplificado de avaliação. Por isso, saber com que tipo de produto estamos gastando, e seu impacto, podem definir o quanto vamos nos esforçar naquele produto. Da mesma forma é crítico entender se aquele é um produto que trava o meu processo ou se é um produto facilmente disponível à troca. Quando é um produto para o qual temos muitos concorrentes é possível fazer uma análise. Se errarmos a compra na semana que vem e na próxima não há uma criticidade grande. Mas se é um produto que trava o meu processo é diferente.

Recentemente, tivemos um problema em relação a uma etiqueta de papel que devia ser colada na bolsa de sangue, então ela tinha que ter determinadas características. Não é um produto regulado pela ANVISA, e de repente sem essa etiqueta interrompe-se todo o processo de doação de sangue de um hospital de grande porte. Às vezes, prestamos tanta atenção num material de alto custo que tem um processo extremamente simples, e um produto pode interromper um processo que pode ser catastrófico. Então, precisamos entender onde está aquele produto e aonde ele vai ser usado, porque podemos ter um produto que não traz impacto financeiro, mas ele é Z, e se faltar a etiqueta eu simplesmente paro a minha produção. E não temos como trocar, como comprar de repente outro produto. Por isso, precisamos prestar muita atenção, temos produtos que podem parar o processo mesmo com volume pequeno, e temos produtos de alto custo que também necessitam de atenção.

Da mesma forma, é extremamente importante entender a concorrência, a forma como esse produto está sendo produzido ou onde está sendo produzido. A disponibilidade desse produto é crítica, assim como a disponibilidade de compra desse produto. Às vezes, discute-se, gastam-se muitas horas e não se consegue chegar a nada porque não havia um interesse bilateral. É importante entender a noção de mercado, onde es-

Para simplificar o ciclo de avaliação de um produto, é preciso entender quais são as grandes fases de avaliação de um produto: fase de solicitação, de pré-avaliação, avaliação e monitorização de uso. A solicitação tem que ser avaliada e percebida para entender a justificativa. Aliás, esse é um dos pontos facilmente negligenciado nas avaliações, mas ele é a base, porque se um processo começa da forma errada necessariamente vai ter problemas lá na frente.

Eu não vejo problema nenhum com avaliações feitas por solicitação da indústria, sem intenção de compra imediata. Então, às vezes o foco não é a compra, a instituição tem capacidade financeira baixa, mas é um hospital escola. O problema é quando as coisas estão confusas, entra um produto para avaliação, mas não é para implantação imediata, é para divulgação, e no meio do caminho as coisas mudam, ou as pressões mudam, ou as partes interessadas tinham um entendimento diferente. Tem que deixar claro, esses objetivos são a base de uma análise bem feita.

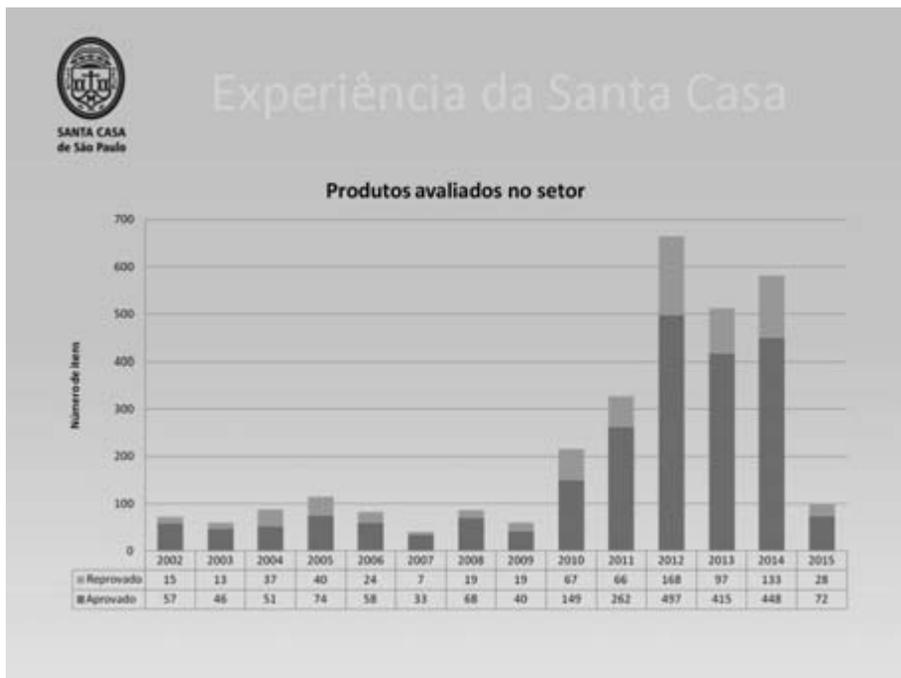
Na pré-avaliação, na Santa Casa fazemos uma análise em banca, da forma que for possível. Às vezes, avaliamos a absorção com um copinho d'água, medimos o tamanho da luva com régua, etc. É grosseiro, abrimos várias amostras para verificar se a embalagem rasga, não rasga, tentamos fazer da melhor forma possível. E por incrível que pareça, esse pré-teste tem sido um grande filtro, evitamos excluir algumas amostras e alguns produtos já são reprovados ali mesmo. Desta forma, ganhamos tempo, desgastamos menos a marca. Muitas vezes uma marca está com problema em um lote, eu crio um ranço do usuário em relação a um produto que mais na frente pode ser uma opção comercial interessante para a instituição. Então, sempre batalhamos para que haja mais amostras, para que haja mais fabricantes.

Com relação à avaliação de campo, qual é o protocolo de avaliação ideal? É aquele absolutamente imparcial, extremamente objetivo, reprodutível, e que tenha uma boa amplitude. Imparcialidade se consegue aumentando o número de avaliações. Para diminuir a variação aumentamos a amostra. Objetividade se consegue fazendo o mínimo possível de perguntas abertas, tentando fechar um pouco as perguntas. Se você fechar demais, provavelmente vamos induzir uma resposta, o que também não é adequado. Reprodutibilidade se alcança tentando descobrir quem são os usuários chaves que tem

uma capacidade realmente de dar uma opinião. E com relação à amplitude, muitas vezes voltamos a campo com o usuário para tentar melhorar a resposta, tentar tirar o viés de alguma compreensão errada.

Palavra mágica, quase que um mantra dentro da nossa unidade: jamais perguntamos se esse produto é melhor, jamais discutimos se um produto é melhor ou não, sempre perguntamos se o produto é adequado para o uso. Muitas vezes, precisamos entender a necessidade que a pessoa tem e se aquele produto encaixa ou não naquela necessidade. Então a palavra mágica é: *“Esse produto atende ao uso que se pretende?”* A avaliação ela tem que ser muito mais qualitativa do que quantitativa. Depois da qualificação, passamos para a compra, que vai ver o melhor fornecedor, o melhor preço, se atende ou não atende as regras de negócio da empresa, e no final vamos sempre acompanhar se aquele produto foi ou não foi adequado.

Sobre a experiência de Santa Casa, nosso departamento já tem uma história grande, que começou em 2002. Eu entrei no departamento em 2010, e de 2012 para cá já avaliamos e qualificamos mais de 500 produtos por ano.



Qual é a taxa de reprovação que se considera aceitável? Sempre olhamos essa taxa de reprovação, porque se os critérios estão apertados demais acabamos reprovando coisas que não precisavam, e se os critérios de avaliação forem soltos demais aprovam-se produtos que não eram adequados para o uso. Um número mágico é que em torno de 70% de aprovações. A média dos últimos meses foi de 23%.



Outra discussão absolutamente infundável é quanto tempo demos em retornar uma avaliação. Nós chegamos a ter uma meta para manter abaixo dos 30 dias. Hoje falamos em 40 a 45 dias. Outra coisa interessante é que muitas vezes dizemos: “*Eu preciso de muitas avaliações para qualificar um produto, se eu vou testar luva eu vou precisar testar em todos os lugares.*” Bom, ao avaliar uma luva tentamos mandar o teste para muitos lugares para obter uma avaliação mais ampla, mas para a maioria dos produtos não se necessita de tantos protocolos para chegar a uma avaliação. O interessante é sempre olhar para a média.



Eu gostaria de agradecer e eu estou disponível para qualquer um para as perguntas depois.

Experiência do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher da Universidade Estadual de Campinas – CAISM/UNICAMP

Rosimeire Mendes Lopes

Primeiramente, obrigada pelo convite.

Bom, não sei se posso dizer que a área de assessoria de recursos materiais é relativamente nova, mas há 19 anos que trabalho nessa área no CAISM. Nessa última década eu acho que as instituições passaram a investir fortemente, até por conta dos recursos, hoje a gente viu o tama-

nho do ralo que é material médico hospitalar. Na minha experiência no CAISM, eu atendo necessidades de diversas especialidades, inclusive a parte de laboratório. Eu também acabo assumindo um pouco da nutrição, claro que eu tenho as minhas parceiras nutricionistas. Além, é claro, das especialidades médicas.

Da administração, eu acho que a maior pressão é que a cada mudança de gestão eu tenho que explicar para o gestor porque estou desclassificando um material que tem um custo menor em detrimento de outro com custo maior. Então, a cada gestão querem entender se o produto tem registro na ANVISA, se está com a parte legal cumprida, que viés é esse de avaliação que estou utilizando desclassificando um produto em detrimento de outra marca.

Outra pressão que acabamos sofrendo são de fabricantes e fornecedores, que estão trazendo tecnologia nova, querem nos apresentar, e talvez a forma de assédio é tentar criar, gerar uma necessidade para adquirirmos e incorporarmos essa tecnologia. Agora está tendo a feira hospitalar, e os nossos colaboradores vão participar, vão entrar em contato com uma série de produtos novos. Então, além do assédio da indústria, dos nossos clientes externos, nossos colaboradores internos também vão para as feiras e congressos, e depois temos que dar conta das pressões para a implantação de produtos novos.

Acho que todo mundo viveu isso com a implantação dos dispositivos de segurança. No início a pressão para não usar o dispositivo de segurança na pós-implantação foi muito forte. Nós entendemos que não se consegue realmente saber se alguns dispositivos agregaram valor, se dentro da vigilância epidemiológica não tinha determinado acidente com determinado procedimento. Mas enfim, a agulha com dispositivo de segurança na neonatologia foi muito ruim. Então, para alguns procedimentos nós tivemos que fazer protocolo de exceção, como no caso da neonatologia. A lâmina de bisturi com dispositivo de segurança também, estamos com a maior dificuldade. Infelizmente, hoje no mercado já existe uma série de marcas, mas nós não conseguimos homologar essas marcas. E de qualquer forma hoje estamos na mão de um ou dois fornecedores no máximo.

Há também as pressões das novas regulamentações, estamos vivendo uma dificuldade com relação à RDC de seringa, as seringas hipodérmicas e seringas para uso em bomba de infusão.

Enfim, que tecnologias são essas que pelas quais sofremos um assédio quase que constantemente? Por uma técnica cirúrgica, por exemplo. Faz talvez dois anos que nós introduzimos no CAISM, a embolização de artéria uterina nos casos de acretismo placentário. Nós trabalhamos com o teto do SUS, a nossa fonte de financiamento é 100% o SUS. O procedimento de embolização, se eu não estiver enganada, não deve passar de 400 reais na tabela SUS. Para uma embolização no acretismo placentário utilizam-se no mínimo quatro frascos de partícula, ao custo de 1.000 reais/frasco, além dos cateteres que são utilizados no procedimento. Então, é uma nova demanda, nós estamos tentando construir um parecer técnico-científico, e as evidências mostram que os resultados com os procedimentos de embolização são extremamente favoráveis para esse tipo de má-formação placentária na gestante.

E as telas para correção de assoalho pélvico? É uma tela nova, na bagatela de 1.400 a 1.500 reais. Então, em um hospital basicamente ginecológico, não dá para advogar contra porque dizem que realmente o que os poucos estudos que se tem sobre o tratamento cirúrgico convencional com as telas parece que os resultados com as telas são melhores, mas também não tenho essa resposta, isso é segundo o nosso grupo de ginecologistas. E com relação aos grampeadores cirúrgicos, parece que os desfechos não são tão favoráveis assim para os grampeadores cirúrgicos. Tem um grampeador famoso que não está na tabela do SUS, e lá no CAISM eles utilizam essa tecnologia, esse grampeador e facilita bastante a vida do cirurgião.

Quanto às novas tecnologias de diagnóstico também tivemos uma grande discussão se iríamos trabalhar com as seringas de contraste pré-preenchida ou se iríamos manipular. Bom, eu não saberia trazer para vocês qual é o valor do contraste, mas optamos pela seringa pronta-para-uso.

Para nossa prática clínica, o que está vindo muito forte é o Cateter Central de Inserção Periférica (PICC). Na nossa UTI neonatal não vivem mais sem o PICC. Eu acho que ele veio para ficar. O sistema fechado de aspiração traqueal também tem sido demandado, mas nós não fizemos nenhuma análise de efetividade.

Eu vou falar para vocês que eu não tenho experiência quase alguma, exceto já ter feito o curso, já ter participado, mas eu efetivamente não tenho essa experiência em avaliação de tecnologias. Eu já

recebo uma demanda pronta, não participei do estudo para introduzir as partículas no tratamento do acretismo placentário, eu entrei no processo para avaliar os produtos que vão integrar o pacote para fazer a embolização antes da cesárea.

Bom, falando um pouquinho da qualidade, avalio também os requisitos legais. Aqui eu tenho um problema, eu não quero aceitar produto que esteja com o registro vencido e não quero aceitar protocolo de revalidação. O protocolo não significa que aquele produto está registrado, se a empresa entrar com o prazo errado, ela perde o registro do produto. Eu já tenho me deparado várias vezes com essa situação, uma empresa entrar com o protocolo de revalidação, mas o produto perde o registro. E perdeu o registro porque perdeu a data de revalidação, e aquele protocolo não significa nada. Então dentro da legalidade o que eu procuro sempre é pedir para as empresas a autorização de funcionamento, a cópia da certificação da vigilância municipal ou estadual e o registro válido.

A minha inserção hoje na avaliação de tecnologia, é opinar sobre o padrão de qualidade da tecnologia que já está inserida na nossa prática clínica. Muitas vezes não se avaliou realmente a eficácia, a efetividade daquela tecnologia.

Quanto ao monitoramento do uso, nós temos uma cultura muito forte de notificar queixa técnica e evento adverso. Então já que eu avalio, eu homologo e aprovo, então sou eu quem tem que notificá-lo em caso de um evento adverso ou queixa técnica. Sou eu quem entra em contato com a empresa e faço todo o trâmite de troca. Então o ciclo do produto começa e fecha comigo, e aí talvez a assessoria de materiais pode estar inserida dentro das discussões de avaliação de tecnologia.

Este é o exemplo que eu trouxe de um estudo de custo que fizemos para um pacote desafio. Na época levantamos o número de campo de tecido que se utilizava para fazer o pacote. O custo dele era dezesseis reais, por exemplo, com oitenta reprocessamentos. Então, esse conjunto de treze campos pesava aproximadamente sete quilos, e tinha o preço para reprocessar nossa roupa. Vocês estão vendo que não tem mão de obra, dentro da uma instituição pública não se movimentam pessoas, então eu não coloco mão de obra. O pacote pronto-para-uso foi muito vantajoso para fazermos a substituição.

SUBSTITUIÇÃO DE TECNOLOGIA

▪ Estudos de custo

Pacote manual - Materiais	Quant.	Uni.	Custo Un.	Especif.	Reprocessamentos	Custo Tot.
Campos de Tecido	13	pc	15,79	R\$ p/ campo	80	2,57
Folha Bowie-Dick	1	folha	1,90	R\$ p/ folha		1,90
Fita Branca	1	mt	0,0228	R\$ p/ metro		0,023
Fita Autoclave	10	cm	0,004	R\$ p/ cm.		0,040
Custo da lavagem	7	kg	1,700	R\$ p/kg		11,900
Total						16,43

Pacote simulador pronto-uso R\$ 15,58 CMM 40 unidades Custo MM R\$ 623,32

Eu trouxe outro exemplo de uma avaliação de tecnologia que foi feita pelo Hospital de Clínicas, pela Eliane Psaltikidis, aqui presente, sobre o uso de grampeador cirúrgico comparando o uso do grampeador com sutura manual. A pergunta era: *“Qual o impacto dos grampeadores cirúrgicos no curso, no tempo cirúrgico e na complicação pós-operatória?”* A partir de sete estudos analisados verificou-se que as cirurgias estudadas foram de trato gastrointestinal e pulmonares, e não houve evidência de melhora nos desfechos clínicos. E também nesses estudos de meta-análise o que se verificou foi uma redução no tempo, mas não no desfecho.

Grampeadores cirúrgicos comparados à sutura manual HC Unicamp

Resultados

1. As cirurgias estudadas foram as de trato gastrointestinal (anastomose esofagogástrica, ressecção retal, colectomia) e pulmonares (lobectomia).
2. Não houve evidências de melhores desfechos clínicos pós-operatórios com o uso de grampeadores.
3. Metanálises demonstraram redução do tempo cirúrgico em poucos minutos com o uso de grampeadores (- 5,18 e - 1,56 minutos).

Outro estudo do CAISM, da enfermeira Celi Maia, verificou o uso do balão destacável na oclusão traqueal fetal em comparação a conduta expectante. De três estudos analisados verificou-se que ainda não há evidência de uma melhora no uso, até porque a incidência é muito pequena. Com isso, lá no CAISM, essa avaliação deu uma freada na equipe da medicina fetal quanto ao uso do balão.

Eficácia e segurança da oclusão traqueal com balão destacável através da fetoscopia para o tratamento intrauterino de Hérnia Diafragmática Congênita

Maia, Celi Aparecida Thiago, 2013

Resultados

Foram selecionados três estudos com desenho de ensaio clínico randomizado, sendo um da Universidade da Califórnia nos Estados Unidos e dois brasileiros desenvolvidos na Universidade de São Paulo.

1. Os resultados são divergentes:
 - a) Um estudo aponta que a oclusão traqueal fetal com balão descartável é mais eficaz que conduta expectante;
 - b) Outro estudo demonstra que não há diferença significativa na análise dos desfechos para os grupos intervenção e controle.
 - c) Um dos estudos apresenta que no desfecho primário, sobrevida em 90 dias, não houve diferença significativa entre as crianças do grupo de tratamento padrão e do grupo intervenção.
 - d) No outro estudo o desfecho primário sobrevida neonatal foi maior no grupo intervenção.
 - e) No terceiro estudo, no grupo intervenção sobreviveram 10/20 (50,0%) neonatos, enquanto 1/21 (4,8%)
 - f) Quanto às complicações, as mulheres do grupo intervenção apresentaram maior prematuridade e ruptura prematura de membranas.

Trata-se de um hospital escola, sem dúvida nenhuma eles querem incorporar novas tecnologias, tem que aprender, tem que estudar, mas estamos fazendo isso com um determinado controle, um determinado rigor.

Então, eu acho que a avaliação de tecnologias vem para nos ajudar a tomar as nossas melhores decisões. Obrigada.

Experiência do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Adriana Cavalcanti da Silva

Boa tarde a todos. Agradeço à comissão organizadora pelo convite para participar deste evento.

Eu parabeno a Rosemeire (palestrante anterior), porque o seu relato de experiência se assemelha à minha vivência, até problemas com os materiais são os mesmos. Quando se começa a estruturar o trabalho de padronização de materiais e consegue ter um respaldo da alta direção, então começamos a ter algum resultado e é muito gratificante. A maioria dos profissionais de saúde não se dá conta do trabalho que tem por trás até chegar a usar o material a uma unidade assistencial, como uma enfermaria, centro cirúrgico ou no pronto socorro.

Então, vou relatar a nossa experiência no Instituto de Ortopedia que faz parte do Complexo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, destinado ao atendimento de alta complexidade, e é composto por oito institutos e dois hospitais auxiliares, além do Prédio da Administração, onde está a Superintendência que gerencia todo o Complexo. E trabalha também com alguns núcleos que dão suporte e diretrizes aos institutos. Dentre esses temos o Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS-HC), coordenado pela doutora Evelinda Trindade.

O Instituto de Ortopedia e Traumatologia (IOT) possui 158 leitos ativos, 11 salas cirúrgicas, e realiza em torno de 500 a 600 cirurgias por mês. Temos também dez leitos de UTI, pronto socorro e ambulatório.

O que nós temos hoje com o trabalho de Assessoria Técnica para Matérias e Equipamentos (ATMEq) é um trabalho bem novo, possui apenas três anos. Além de assessorar a Diretoria Executiva na padronização e qualificação de materiais nós fazemos também trabalhos numa dimensão maior integrando com o trabalho dos demais institutos do complexo hospitalar, inclusive nas licitações atuando como pareceristas, compondo como membros do Grupo Técnico de Assessoria de Materiais (GTAM) e ligado ao NATS, que é um grupo de enfermeiros (também pareceristas em licitações), dos institutos: Central, do Coração, Ortopedia e Traumatologia, de Radiologia, de Psiquiatria, do Câncer, da Criança, e Suzano. Procuramos trabalhar de uma forma padronizada. Baseado neste objetivo foram padronizadas fichas de avaliação de produtos para saúde, e participamos das licitações em conjunto, até mesmo para não expor o profissional nós fazemos um trabalho em conjunto. No dia de pregão, os enfermeiros de padronização comparecem ao Pregão e emitem parecer técnico em conjunto.

Quanto à qualificação de material, é realizada avaliação de produtos que já possuem código dentro do HC, ou seja, são padronizados na instituição e se avaliam as propostas dos fornecedores quando necessário. Então, nós temos um Registro de Preço que é válido por doze meses, e quando está prestes a vencer realiza-se nova licitação. Se nós não conhecemos a marca daquele produto ou não conhecemos o produto, ou é um produto que não é aprovado na instituição, solicitamos amostra. Então o pregão é interrompido, solicitamos as amostras, a empresa tem 48 horas para entregar essas amostras, e nós fazemos uma distribuição entre esses institutos para a avaliação. Durante a licitação nós nunca conversamos sobre aquela avaliação, é feito realmente um consenso só no dia da licitação, quando reunimos todas as fichas e emitimos o parecer técnico. Essa avaliação é sempre feita seguindo um descritivo.

Para atender a necessidade do serviço precisa-se de uma especificação muito boa. E é difícil obter essa informação dos profissionais que solicitam. Então, nós precisamos da colaboração do usuário. Nós já conseguimos melhorar alguns processos, como por exemplo, a avaliação de fios cirúrgicos: hoje preenchemos uma ficha com os dados do produto e enviamos para ao centro cirúrgico, e os médicos responsáveis pela avaliação também recebem a informação por e-mail. Então, dessa forma estamos conseguindo ter um material com melhor qualidade. E a qualidade das avaliações tem melhorado a cada dia e consequentemente tem se conseguido comprar fios de melhor qualidade.

Para padronização material também utilizamos a mesma Ficha de Avaliação. É a primeira etapa do processo, esta é também uma forma de deixar documentado e arquivado para que se possam utilizar as informações em futuro processo de incorporação de nova tecnologia. Através desta ficha será possível identificar quais os parâmetros e critérios foram avaliados (Fig.1). Quando durante uma licitação recebemos um material para avaliação é feita a distribuição por todos os institutos usuários do material, então todos os institutos fazem a avaliação respeitando o prazo para a retomada do pregão, ou seja, reabertura da licitação. Antes de enviarmos os materiais para análise, nós checamos o registro ANVISA, até mesmo fazemos alguns “testes de bancada” (inspeção visual, medidas de comprimento, diâmetro etc.) e alguns produtos nem chegamos a encaminhar para o usuário testar, porque já na avaliação sumária o produto não atendeu aos requisitos especificados em edital em termos de comprimento, diâmetro ou até mesmo de alguma outra deformação.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP
FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS
 19. 2 – SERINGA HIPODÉRMICA

DATA:	IC:	InCor:	IOT:	ICr:	InRad:	IPq:
-------	-----	--------	------	------	--------	------

CÓDIGO/DESCRIPTIVO:			
Pregão:	Item:	Área:	Data de avaliação:

Marca / Fabricante:	Ref.:
Fornecedor:	Lote: Número:
Local de fabricação:	Validade: Esterilização:
Nº de registro da ANVISA:	Nº de amostras:

O produto apresentado está de acordo com o descritivo? Sim () Não ()
Se não, apontar as divergências:

Obs: Se INADEQUADO, indicar o motivo na coluna JUSTIFICATIVA.

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADE-QUADO	INADE-QUADO	JUSTIFICA-TIVA
Embalagem	Identificação Visual / Escrita			
	Integridade			
	Selagem / Abertura			
	Selo de conformidade			
	Manuseio			
Cilindro	Dimensão			
	Transparência			
	Flange ou empunhadura			
	Lubrificantes			
	Escala Graduada			
	Anel de retenção/Friso antiderrapante			
	Compatibilidade com soluções injetáveis			

Bico	Luer slip/conexão com agulha, cateter, torneirinha, válvulas etc.			
	Luer lock/ conexão com agulha, cateter, torneirinha, válvulas etc.			
Êmbolo (pistão e haste)	Deslizamento			
	Comprimento			
	Botão de pressão			
Observações adicionais:				
Produto aprovado? SIM () NÃO () Avaliador(es) _____ Data _____ (Assinatura/carimbo)				

Fig 1 - Modelo de Ficha de Avaliação – Por GTAM HCFMUSP

O parecer técnico é sempre baseado nestas avaliações. Nós, pareceristas, precisamos da colaboração dos profissionais da área da saúde que conhecem e utilizam o produto para fazer a avaliação. Hoje já conseguimos perceber que estes profissionais têm um pouco mais de compreensão sobre a importância de se fazer uma avaliação bem criteriosa, mas temos feito um trabalho de corpo a corpo para que eles procurem avaliar com base nos requisitos do descritivo. Não adianta falar assim “Ah, queria cor de rosa.,” mas no descritivo está azul. Se você quer cor de rosa então, você vai ter que fazer uma nova solicitação de padronização ou alteração do descritivo para que possa receber o produto da cor que deseja. Ou seja, não adianta reprovar, por requisito do produto que não está exigindo em edital. Outro trabalho educativo que fazemos com os avaliadores e usuários é que não citem outras marcas nas avaliações. E pedimos: “*Não falem de marca na avaliação, tem de ser o produto que está descrito.*”

Em outubro do ano passado começamos a fazer um trabalho diferente, até por uma solicitação de Divisão de Enfermagem, que recebeu por meio de um projeto um grupo grande de enfermeiros e técnicos em enfermagem. E este novo contingente de profissionais possuía um programa extenso de

aulas práticas e teóricas. E nós da ATMEq fomos convidados para ministrar aula sobre Gerenciamento de Produtos para a Saúde. Começamos a trabalhar com os enfermeiros nesse sentido, e o pessoal do Setor de Suprimentos nos deu um *feedback* dizendo que estava começando a perceber uma consciência maior na solicitação de material e nós entendemos que o treinamento estava dando certo, e resolvemos estender também para os enfermeiros mais antigos de casa. Este ano estamos fazendo treinamento mensal não só para enfermeiros, mas também para técnicos em enfermagem.

A proposta para um futuro em curto prazo do Grupo de Análise Técnica de Material é adotarmos a pré-qualificação do produto antes da licitação. Nós estamos submetendo o projeto ao nosso Departamento Jurídico. O objetivo é a avaliação de pré-qualificação em um tempo maior para avaliação do produto, a fim de obter uma avaliação com uma qualidade melhor. E um maior prazo de validade das avaliações também, para evitar retrabalhos constantes.

A ficha de avaliação é também utilizada para avaliar produtos fora do período licitatório.

Costumo dizer que somos um hospital público, com restrições orçamentárias, mas também não podemos privar os profissionais de conhecer novas tecnologias. Portanto, quando uma empresa apresenta um “produto de ponta” e que nós sabemos que naquele momento não temos orçamento para padronizar, nós somos bem claros em relação a isso, não mentimos para a empresa e informamos “Não é nossa prioridade e no momento, não temos orçamento para isso, mas estamos abertos se o usuário quiser testar, estamos abertos a testar o material”. Então, essa padronização é feita através de um preenchimento de um formulário conhecido como *miniassessment*. Esse formulário tem uma série de questionamentos que fazem uma avaliação dos critérios de incorporação de avaliação da tecnologia para padronização. Ele é tão abrangente que, às vezes, a partir desses questionamentos o solicitante chega à conclusão de que naquele momento não é a prioridade dele ou do serviço. Esse formulário é utilizado em todo o Hospital das Clínicas. Ele é um pouco extenso, mas faz perguntas bem pontuais em relação à incorporação de nova tecnologia. Ele possibilita avaliar os principais pontos críticos que envolvem a padronização de uma nova tecnologia.

Adaptado de: JACZYTA, 1994; tradução Trindade S., 2002; revisão Aguiar U., 2006; adaptação Ricardo Luis Pereira Suora, 2008.]

HC HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE - CATS

IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Nome: INSTITUTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA FMUSP
Organização:
CPF OU CNPJ: 60448040/0001-22
Endereço completo: Rua Dr Ovídio Pires de Campos 333
Telefone: _____ Fax: _____
E-mail: _____

Vinculação a interessados na incorporação da tecnologia solicitada: Sim
 Não

Em caso positivo, qual o tipo de vínculo: _____

REQUER A AVALIAÇÃO DE

Descrição sintética da tecnologia, nome comercial e fabricante.

TIPO DE SOLICITAÇÃO

A tecnologia proposta

a) em relação à indicação de uso

Substitui existente na mesma linha de cuidado
 Mais uma alternativa na mesma linha de cuidado
 Única para a indicação

Fig.2 Primeira página do Formulário de Padronização Miniassessment

Este formulário possui outras informações importantes, tais como se a tecnologia solicitada tem ressarcimento do SUS. Identificar a criticidade do produto também porque ele faz questionamentos éticos em relação a isso. Se há evidência científica nós pedimos pelo menos para anexar três artigos publicados em revistas científicas de grande repercussão que demonstre isso ou até mesmo se ele tiver algum protocolo institucional que evidencie a eficácia do produto. E também a avaliação de custo-benefício e custo-efetividade. Quando a solicitação é aprovada vem outra etapa, a avaliação da viabilidade econômica, e cabe a cada instituição avaliar a sua incorporação.

As pessoas falam muito de incorporar a tecnologia, mas ninguém fala que vai *desincorporar* uma tecnologia. E nós fazemos também o planejamento de compras, então, se o profissional sinaliza que vai deixar de usar um determinado produto não inserimos no planejamento de compras. Além disso, no decorrer do ano às vezes vemos alguns materiais que

não têm movimento no estoque. Quando alguém informa “Ah, eu vou padronizar esse curativo e qual que vai sair?” É importante analisar quais são as justificativas de substituição ou o não motivo de substituição.

Pode acontecer que não tenha nada para substituir, que é uma tecnologia realmente nova, mas temos que fazer esse questionamento, porque senão o trabalho fica bem complicado, conseguirmos chegar ao final da nossa com a execução orçamentária disponibilizada. Quando o produto não tem ressarcimento do SUS, a proposta é de elaboração de um Parecer Técnico Científico. O IOT hoje tem o desafio de estruturar o NATS-IOT. E nós temos um apoio amplo da Diretoria Executiva, da Diretoria Clínica e também a Engenharia Clínica ficou com um colaborador eventual.

Baseado nisto, estamos fazendo os mapeamentos dos projetos que já existem em andamento nas subespecialidades, estamos alinhando o NATS-IOT com as diretrizes que são propostas pelo NATS-HC. É necessária a capacitação da equipe, elaborar o regimento interno para todos entendam qual é o papel seu dentro do Núcleo, qual a proposta do grupo, e uma modelagem de fluxos de incorporação para que se consiga também trabalhar não só com a incorporação, mas desincorporação.

Finalizando gostaria de lembrar que o foco é sempre o paciente. Temos que estar procurando sempre oferecer melhor qualidade e segurança na assistência aos nossos pacientes.

Bom, era esta experiência que tinha para compartilhar e mais uma vez agradeço a oportunidade de apresentar o nosso trabalho.

Eliane Molina Psaltikidis (Debatedora)

As minhas contribuições não são perguntas, são mais sugestões e reflexões. Eu queria parabenizar a Adriana, a Rose e o Flávio pelas apresentações excelentes. Acho que mostra uma realidade de pressão por resultados, agilidade, redução de custos e abastecimento perfeito. Os dirigentes agem como se dissessem “Não queremos queixa, não queremos gasto, não queremos estoque vazio.”

Então eu queria contar um pouquinho para vocês sobre minha atividade lá na UNICAMP. O Núcleo de Avaliação em Tecnologias de Saúde

(NATS) começou oficialmente em 2008, hibernou por dois anos e em final de 2010 recebeu um novo reforço pelo superintendente da época, e aí começou para valer. De 2010 para cá, que são cinco anos, somente agora começou a ter resultados de fato.

Nesse tempo, nós temos desenvolvido quinze avaliações de tecnologia, algumas completas e outras informes rápidos. E dessas quinze, onze foram de produtos para a saúde, três de equipamentos e uma de processo de trabalho. Alguns dessas, cerca de metade, ainda estão em andamento. No início começou com produtos para a saúde relacionados à área de enfermagem, até pelo viés de eu ser enfermeira. Agora estou lá com a Viviane, nossa bolsista, a destrinchar o que é uma pinça harmônica e sistema de ablação de tumor hepático.

A sensação que eu tenho é que o NATS está descobrindo essa seara grande que é fazer avaliação de produtos para a saúde. Além disso, a área que faz qualificação de material pode se beneficiar se ela se apropriar desse conhecimento, dessa informação e da *expertise*. Pode ser ela mesma a fazer as avaliações de tecnologia e questionar a eficácia, efetividade e eficiência daquele produto que está sendo solicitado. Outra possibilidade seria demandar a avaliação do produto para o NATS. Então vai cair no meu colo mais uma avaliação de tecnologia, por despacho do diretor.

Se a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar quiser mudar álcool líquido para a higienização das mãos para álcool espuma a gente pode ajudar com a busca de evidência na literatura. Ainda não fiz buscas sobre álcool espuma, mas de vários produtos para a saúde você não acha um estudo decente. Por exemplo, a gente está fazendo um PTC sobre um plugue para fechar cateter de hemodiálise que os representantes cantam, em versos e prosas, que se você usar o tal do plugue não precisa heparinizar o cateter de diálise, mas custa muito mais caro que um plugue comum. É usado lá no serviço de hemodiálise já como rotina, e agora vamos fazer avaliação. Só que tem apenas dois estudos mal desenhados, feitos pelo mesmo grupo, na Espanha, logicamente patrocinado pela empresa. E hoje se usa o plugue no hospital, mas continuamos a heparinizar os cateteres. Então, essas coisas nós precisamos questionar. Não é implantar tecnologia com a informação só do profissional de saúde local, não é implantar a tecnologia do produto só com a informação do representante,

tem que ir mais a fundo, principalmente quando impacta severamente em custos, não é?

Então, eu creio que tem um caminho muito grande a ser percorrido. Eu acho que o primeiro passo do grupo que trabalha em qualificação de produto é criar corpo para se posicionar, inclusive, junto a todas as instâncias e compartilhar experiências como estas que vocês estão compartilhando.

Uma iniciativa que vocês poderiam aproveitar seria através do Grupo de Trabalho de Avaliação de Tecnologias em Serviços de Saúde da REBRATS, cuja coordenadora é a Tereza Toma. Lá tem um subgrupo que é ATS em produtos para a saúde, cuja coordenadora é essa que vos fala. Então, a gente pode usar esse espaço que está posto pela REBRATS para criar campos e oportunidades de discussão, de intercâmbio e de troca de experiência.

Eu creio que quem trabalha com assessoria de recursos materiais, com qualificação de produtos para saúde e com administração hospitalar, não descobriu ainda a ATS como ferramenta, de fato, talvez seja essa a questão. Talvez a gente tenha que interagir mais com esse grupo para mostrar os benefícios de poder usar essa ferramenta. Enfim, são reflexões. Provocações para quem trabalha nessa área. E oferecimento deste espaço para que esse intercâmbio ocorra. Muito obrigada.

Andrea Zamberlan (Debatedora)

Em primeiro lugar eu queria agradecer o convite feito pelo Instituto de Saúde. Eu acho que isso podia ser multiplicado para todas as instituições, porque foi muito rico. Parabéns a todos pela organização.

Bom, me chamou a atenção, eu sou enfermeira há trinta anos, e no começo da vida como enfermeiro, a gente não tem na nossa grade curricular nada disso, não tem qualificação de materiais, ninguém falou de avaliação de tecnologias, de Lei 8666¹. Acredito que os profissionais de saúde que estão entrando agora vão passar menos aperto, vão ter pelo menos ouvido falar em avaliação de tecnologia.

1 Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Acho que talvez o que a nossa geração vai deixar será um ganho. Porque com certeza a enfermagem aprendeu isso na marra. Eu vou chamar isso de multicompetência. Outra coisa é que por mais que a gente siga e apure o nosso descritivo, a Lei 8666 é um entrave. Quando tentamos priorizar avaliação técnica, as empresas entram com mandado de segurança e ficam brigando entre as concorrentes e acabam por atrasar. Então essa Lei, eu não digo que ela não deva existir, porque tem que existir uma forma de prevalecer o técnico, mas isso é muito difícil, vocês podem ter certeza disso.

Queria perguntar para a Adriana, na hora que você chama o seu usuário, os seus pareceristas, queria saber se o nível de qualificação através do tempo ou da experiência interfere. Acho que isso teria alguma interferência, não é, o nível de experiência, vou chamar assim.

Para a Rosimeire queria falar que deve ser trauma de enfermeira falar em pregão de fio cirúrgico. Porque isso é um inferno para a enfermeira que faz gestão. Bom, falar também que acho que um pouco do cenário das seringas, de bombas, bombas de seringas, ela me lembra um pouco a história do perfurador ósseo.

E acho que, por exemplo, vejo esse seminário também bastante importante porque ele mostra que a assistência, o ensino e a pesquisa, de alguma forma pode ser pequena ainda, mas eles estão andando um pouco mais junto. Então vejo que também isso tem acontecido.

E falar para a Rosimeire que acho que ela seria uma figura extremamente importante por sua experiência na área de qualificação de materiais e seria bem útil trabalhando junto à Rede Paulista de Avaliação de Tecnologia.

E para o Dr. Flávio, médico intensivista, creio que já deve ter se deparado com isso, falar em qualificação de insumos é bem mais fácil, mas a gente também se depara com a pré-qualificação dos equipamentos, não é? E aí chega algumas empresas que querem deixar um respirador, por exemplo, para a gente testar, isso já deve ter acontecido, não é. E qual é a experiência dele nisso. E se de quanto em quanto tempo a Santa Casa faz, por exemplo, uma reavaliação, uma reanálise para tirar alguns produtos, ou se a avaliação dela é contínua.

Por último, nos debates isso ficou muito claro, e eu também enxergo desta forma, um progresso na área de saúde, que hoje a gente con-

segue ter engenheiro clínico, tecnólogos em saúde, a própria arquitetura hospitalar, todo mundo trabalhando junto. Acho que nessa mesa tem um administrador público, não é? As comissões de licitação têm o jurídico, então isso também é um progresso que eu avalio como positivo. Mas isso realmente, mas de uma forma geral acho que a gente progrediu, talvez devagar, mas progredimos. Obrigada.

Almir Fernando Correia da Silva (Debatedor)

Boa tarde a todos. Trabalho no Instituto Nacional de Câncer e estou me sentindo um peixe fora d'água porque nossa Instituição está muito à frente com relação aos processos de pré-qualificação.

Possuímos Comissões Internas que analisam os produtos. Nosso processo de pré-qualificação foi avaliado e endossado pelos órgãos de controle da União: TCU, AGU e CGU. Nossos laudos de análise técnica valem por um período de dois anos.

Para a abertura do processo de pré-qualificação do item a ser testado, cada fornecedor interessado deve acessar o site do INCA na Internet (www.inca.gov.br), entrar em “orientações para fornecedores” do lado esquerdo (em cinza), onde irá aparecer o requerimento em padrão PDF. É só imprimir o formulário de requerimento, preencher os campos obrigatórios e identificar com o código INCA no qual o produto deverá ser testado, acompanhado da documentação pertinente. Após recebermos as amostras junto com a documentação, será entregue ao fornecedor um recibo devidamente datado. Logo após, é aberto um pré-processo ainda sem numeração que será enviado juntamente com uma amostra a CEAT – Comissão Especial de Avaliação Técnica que analisará a parte documental e também a rotulagem (RDC 185) e dará a conformidade ou não conformidade.

Em relação ao grau de risco ANVISA, cada produto pode ser registrado como grau de risco um, dois ou três e existem os isentos que são os materiais de laboratório utilizados em bancada para análise de reações, não sendo utilizados em humanos (os utilizados para pesquisa em laboratórios *in vitro*, e regulamentados pelas RDC 260 e 206).

Na medida em que a Instituição já está em outra fase, temos procurado fabricantes de outros países, pois acreditamos que com isto, aumentaremos a isonomia e diminuiremos o custo de cada produto.

Depois que o material é pré-qualificado e sua marca é lançada no sistema (Online), ele só será considerado como não qualificado em duas situações: por descontinuidade do produto, isto é, quando o fabricante deixa de fabricar o mesmo, onde solicitaremos uma carta do próprio fabricante declarando que deixou de fabricar o produto, ou por queixa técnica (evento adverso pós-comercialização).

Quanto às especificações, foi instituído através da portaria INCA nº 247 de 18/03/2013 a Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares, que analisa as narrativas quanto a especificidades de uso e as características do objeto (composto por médicos, pessoal da área administrativa, engenharia clínica e da enfermagem).

Cabe ressaltar que uma descrição padronizada é composta de um nome básico mais tantos nomes modificadores quanto necessários para que este item não seja confundido com nenhum dos demais.

O procedimento de pré-qualificação de marcas está amparado no processo 25410.001884/2005, devidamente aprovado pelo Parecer JLRGR/RGP/NAJ/CGU nº 1263/2006 e Parecer/CONJUR/MS/MFHA nº 1963/2006. A CEAT solicita aos serviços usuários do objeto a comprovação de que a narrativa sugerida está adequada e satisfatória para utilização nos procedimentos.

As empresas e/ou qualquer interessado podem efetuar a solicitação para pré-qualificação de seus produtos em qualquer tempo, bem como tem o seu direito preservado para questionar qualquer resultado da avaliação efetuada na instituição.

Procuramos também enquadrar cada item no sistema SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) de ativação ou inativação de código SIDEC - Sistema de Divulgação Eletrônica de Compras e Contratações. Os itens dentro do CADMAT - Cadastro Único de Materiais e Serviços (itens a serem adquiridos pelos Órgãos Públicos Federais) estão separados conforme o tipo de material, classificados em grupos, classes, PDM - Padrão Descritivo de Material e código BR.

O mais importante é que existe uma coesão, onde o trabalho é integrado, compartilhado e os profissionais estão totalmente focados no sistema de pré-qualificação dando inclusive sugestões em relação ao aumento do leque de marcas.

Quanto ao prazo para resposta dos laudos em consenso, são quarenta e cinco dias que passarão a ser contados após a análise da CEAT quando há conformidade documental. Portanto, se o material for considerado não conforme, o fornecedor será notificado para atender a pendência.

O período de teste por parte dos usuários deverá ocorrer num prazo máximo de quinze dias úteis (exceções abertas para curativos e materiais onde não apresente pacientes naquele período). Hoje a Instituição está com uma faixa de 1.800 a 2.000 processos por ano, mas só vão para a internet os pré-qualificados.

Os trabalhos estão disponíveis na internet: Isonomia em Processos Licitatórios - um estudo do Instituto Nacional de Câncer.

Caros colaboradores foi um grande prazer estar com vocês.

Considerações finais

O tema em questão é de grande importância, pois o processo de padronização de produtos para a saúde pode ser beneficiado pelo uso de ferramentas de avaliação de tecnologias. Sabemos que a área de qualificação e padronização dos produtos é algo ainda recente em nosso meio e verifica-se que as instituições que a implantaram já colhem os frutos da seleção de materiais com melhor qualidade, além da otimização dos recursos institucionais.

Atenta-se especialmente para o cumprimento de padrões normativos, sistemas de teste e avaliação dos produtos para saúde em seu uso, adequação dos materiais às necessidades assistenciais e seu impacto nos custos hospitalares. Entretanto, a adoção das ferramentas de avaliação de tecnologia, em especial o embasamento das práticas e opções baseadas em evidências científicas, é extremamente incipiente nesta área.

Um fator complicador tem sido a introdução dos produtos para saúde no mercado sem que haja pesquisas bem conduzidas sobre a sua efetividade e eficiência. Seria importante que os fabricantes e fornecedores investissem nestes estudos e apresentassem produtos com comprovação de que realmente trazem benefícios aos seus usuários.

Ainda é um grande desafio a utilização das avaliações de tecnologia em saúde para tomada de decisão na rotina dos serviços de saúde, não apenas para os materiais, mas também para os equipamentos, procedimentos e medicamentos. Os núcleos de avaliação de tecnologias em saúde tem largo campo para capacitação dos profissionais da instituição e sensibilização da alta administração sobre estes aspectos.

Eliane Molina Psaltikidis
Moderadora do painel

PAINEL 7

Contribuições da avaliação de tecnologias de saúde para a atenção primária no contexto das redes de atenção à saúde

Sonia Ioyama Venâncio (Introdução e Considerações Finais). Médica, Doutora em Nutrição em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, Vice-diretora do Instituto de Saúde. E-mail: soniav@isaude.sp.gov.br

Erno Harzheim (A produção científica em APS no Brasil e suas interfaces com Avaliação de Tecnologias em Saúde). Médico de Família e Comunidade, Doutorado em Saúde Pública pela Universidad de Alicante, Espanha, Pós-doutor em Epidemiologia, pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS, Professor do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia e em Medicina de Família e Comunidade da Faculdade de Medicina da UFRGS, Coordenador do Telessaúde/RS. E-mail: erno-harz@terra.com.br

Dirceu Ditmar Klitzke (Os desafios da APS no Brasil: como a ATS pode contribuir?). Nutricionista, Especialista em Saúde da Família pela Universidade Federal do Paraná, Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília, Coordenador Geral de Gestão da Atenção Básica do Departamento de Atenção Básica da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde. E-mail: dirceu.klitzke@saude.gov.br

Airton Tetelbom Stein (Possibilidades de utilização da ATS na atenção básica). Médico, Doutor em Medicina pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS, Coordenador do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Grupo Hospitalar Conceição, Professor Titular de Saúde Coletiva da Univer-

sidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e professor adjunto da Universidade Luterana do Brasil. E-mail: *airton.stein@gmail.com*

Lídia Tobias Silveira (Debatedora). Médica sanitarista, Doutora em saúde coletiva pela Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas - UNICAMP, Assessora do Conselho dos Secretários Municipais de Saúde de São Paulo - COSEMS. E-mail: *lidia@cosemssp.org.br*

Arnaldo Sala (Debatedor). Médico, Doutor em Medicina Preventiva e Coordenador da Área de Atenção Básica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. E-mail: *asala@saude.sp.gov.br*

Elen Rose Lodeiro Castanheira (debatedora). Médica, Doutora em Medicina Preventiva pela USP, Professora Assistente Doutora do Departamento de Saúde Pública da Faculdade de Medicina de Botucatu, da Universidade Estadual Paulista - UNESP. E-mail: *elenrochalodeiro@gmail.com*

Introdução

Sonia Isoyama Venâncio

A ideia dessa mesa é trazer a discussão sobre as possíveis contribuições da Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) para a Atenção Básica (AB).

O Instituto tem participado de um intenso debate na Secretaria de Saúde de São Paulo sobre a necessidade de consolidar as Redes de Atenção à Saúde nos territórios e temos procurado contribuir com o desenvolvimento de algumas pesquisas, visando ao fortalecimento da AB. Então, dando alguns exemplos de por onde temos navegado, tivemos uma experiência muito interessante com a abordagem da autoavaliação na AB, com as estratégias propostas pelo Ministério da Saúde (MS) desde a época da AMQ (Avaliação para Melhoria da Qualidade da AB). Avaliamos o processo de implantação da AMQ no Estado e depois, com a AMAQ (Avaliação para Melhoria do Acesso e da Qualidade da AB) também tivemos a oportunidade de fazer um piloto da implantação no município de Santos, inclusive esse trabalho foi premiado no Congresso do COSEMS.

Temos também buscado avaliar a efetividade da AB sobre indicadores de saúde no Estado, especialmente avaliando o impacto da Estratégia Saúde da Família no contexto dos municípios paulistas e, mais recentemente, estamos avaliando a implantação das linhas de cuidado. Sabemos da importância, da centralidade da AB para que possamos de fato implantar essas linhas de cuidado que a Secretaria está propondo.

Por outro lado, o Instituto é membro da REBRATS – Rede Brasileira de ATS. Criamos em 2009 o Centro de Tecnologias em Saúde respondendo a uma demanda da Secretaria, em função da necessidade de se ter uma área, um núcleo que se dedicasse a fortalecer a ATS na SES. Então nós constituímos um grupo e estamos trabalhando, elaborando pareceres técnico-científicos, respondendo às demandas da nossa Coordenadoria que é a CCTIES. E assim, estamos sentindo nesse momento, inclusive porque coordenamos um grupo de trabalho, um GT na REBRATS que é de ATS em Serviços de Saúde, a necessidade de ampliar o escopo e tirar um pouco o foco dos medicamentos e equipamentos, que é o que temos nos dedicado mais na ATS, trazendo essa discussão da ATS para a AB.

Acreditamos que há interfaces e há contribuições possíveis. Então a ideia dessa mesa é trazer essa discussão e para isso pensamos que seria interessante convidar pesquisadores que tem se dedicado a desenvolver estudos em Atenção Primária e em ATS e trazer também gestores que atuam no âmbito dos municípios. Nesse sentido, temos uma representação do COSEMS de São Paulo, da Secretaria Estadual e do Ministério.

A nossa grande questão é: “Como a ATS pode contribuir para o fortalecimento da AB?”

A produção científica em APS no Brasil e suas interfaces com Avaliação de Tecnologias em Saúde

Erno Harzheim

Represento o programa de pós-graduação (PPG) com foco também na avaliação de tecnologias em saúde, parceiro do Instituto de Avaliação

de Tecnologias em Saúde (IATS) do HCPA, integrante da REBRATS. O PPG de Epidemiologia da UFRGS surgiu à luz da epidemiologia clínica que é muito próxima da avaliação de tecnologias em saúde.

Não abordarei a totalidade da produção científica em atenção primária no Brasil e suas interfaces com a ATS como um contexto geral. Prefiro trazer duas abordagens do nosso grupo de trabalho, que são apenas dois exemplos de produção científica em atenção primária, mas que representam a maior produção que nós temos e a interface que isso tem com a avaliação de tecnologias. E para sair um pouco do foco mais restrito de medicamentos e equipamentos e ir para avaliação de modelo assistencial e de intervenção da gestão na organização de serviços de saúde, que também são tecnologias que tem que ser avaliadas.

O que é avaliação de tecnologias em saúde? Uma definição clássica é estudar pertinências, consequências, avaliar o impacto e a incorporação de uma nova tecnologia, abordar as consequências diretas e indiretas disso, benefícios, desvantagens e as etapas envolvidas para essa transferência. E quais etapas são envolvidas para transferir essa tecnologia, sabendo que em um ambiente de ensino, pesquisa e desenvolvimento acadêmico bem controlado podemos ter alguns achados que não teremos na rotina do uso dessas tecnologias, e essa transferência é algo que tem sido muito estudado, como trazer uma intervenção que funciona bem no ambiente laboratorial para o ambiente da prática.

E o que são tecnologias em saúde? De acordo com a definição do IATS, não são somente as tecnologias de alta densidade, mas também são as questões que envolvem modelos técnico-assistenciais, estratégias de assistência, programas de saúde, uso de sistema de dados e sistemas de vigilância.

O conceito de atenção primária em saúde (APS) que nós trabalhamos é aquele cunhado pela Barbara Starfield: APS é definida como o primeiro nível de atenção dentro do sistema caracterizando-se, principalmente, pela longitudinalidade e integralidade da atenção e a ordenação da assistência dentro do próprio sistema de saúde. E pode contar com características complementares como a orientação familiar e comunitária e a competência cultural. Essa definição não foi criada pela Barbara Starfield, ela simplesmente operacionalizou um conjunto de

definições prévias que estão bem de acordo com definições anteriores, históricas e trouxe um sentido bom do que os anglo-saxões fazem, conseguem criar categorias de análise que podemos usar para avaliar serviços de atenção primária. Eu vou usar atenção primária e atenção básica como sinônimos. Atenção primária, do ponto de vista não de uma estratégia da sociedade, que é outra definição que a Starfield tem, mas do ponto de vista de uma definição dos serviços de saúde, o primeiro nível de atenção. Também integrando este com o conceito de redes de atenção abordado por Eugênio Vilaça Mendes.



APS é um dos tipos de pontos de atenção, que conjuntamente com a urgência e emergência, representa o acesso de primeiro contato ao sistema. Ela se caracteriza, além do primeiro contato, por um cuidado continuado com forte relação pessoal que é a longitudinalidade, a integralidade da atenção, não do ponto de vista latino-americano. Para Starfield, a integralidade da atenção é uma lista ampla de serviços que dão conta

de atender a maior parte das necessidades das pessoas, principalmente os problemas frequentes de saúde e essa atenção é coordenada dentro do sistema de saúde.

Eugênio Vilaça traz uma sofisticação dessa definição, caracterizando a atenção primária como um centro tanto coordenador do cuidado como um centro de comunicação. E essa sofisticação tem a ver com o avanço da sociedade como um todo, do uso cotidiano das tecnologias de informação, como o *whats'app*, que poderiam ser utilizadas para um fim mais próprio do trabalho e melhorar a comunicação entre os níveis de atenção e os profissionais.

Certamente um dos grandes problemas que temos na estruturação de qualquer sistema de saúde, essa não é uma crítica ao SUS, é a dificuldade de comunicação entre profissionais ou entre setores, o que traz uma sobreposição de esforços e de investimento. Por exemplo, em exames, porque eles não são comunicados as pessoas repetem exames semestralmente, trimestralmente em diferentes lugares. Hemograma, colesterol, glicemia, exames que não são caros, mas acabam representando um volume extraordinário de recursos porque não temos um sistema de comunicação.

E na história de ter redes de atenção à saúde funcionando, o poder dessas redes. A literatura internacional e os exemplos concretos, até em âmbito de saúde suplementar norte-americana, como a *Kaiser Permanent*, conseguiu formar redes fortes dando poder aos serviços de atenção primária. Mas você não pode dar poder a alguém que é muito frágil, então, a atenção primária tem que estar fortalecida no acesso, na integralidade, na longitudinalidade, para conseguir assumir um papel coordenador. Não tem coordenação de cuidado sem continuidade de cuidado, sem continuidade de informação. Não temos hoje no Brasil uma interlocução de sistemas de informação para termos conhecimento sobre o que acontece com o sujeito quando ele circula pelo sistema, então é ser um pouco injusto com a atenção primária, querer que ela assuma um papel coordenador, que vai coordenar o que se ela não conhece o que está acontecendo?

Vocês vejam que eu não citei os atributos derivados, porque eles interessam muito menos. Interessam só os essenciais.

Dois exemplos que eu vou mostrar para vocês são uma pesquisa que acabamos de fazer no Rio de Janeiro com resultados praticamente consolidados e uma intervenção que fizemos no âmbito da saúde no Rio Grande do Sul.

Acabamos de fazer uma pesquisa utilizando o PCATool-Brasil, um dos instrumentos que a Barbara Starfield e seu grupo de trabalho desenvolveram na década de 1990, com mais de cem publicações em revistas indexadas mundo afora mostrando o seu uso para comparar modelos assistenciais, e quão avançada está a atenção primária em dado serviço de saúde. Nós o aplicamos com usuários do SUS, adultos e crianças do Rio de Janeiro, uma amostra no total de seis mil e poucos respondentes. Na verdade, talvez seja a maior aplicação já feita do PCA-Tool no planeta, porque não tinha estudo com um número tão grande de amostragem como esse até então. Comparamos principalmente três tipos de serviços. O foco principal foi comparar as unidades do Rio de Janeiro que são Saúde da Família e as que não são Saúde da Família, e dentro da Saúde da Família, dados que eu ainda não tenho consolidados, as Clínicas da Família com as unidades que não são Clínicas da Família. Vocês sabem o que são as Clínicas da Família? São unidades de atenção primária 100% saúde da família, mas com estrutura física e estrutura de serviços bastante interessantes. Elas são bonitas, elas são novas ou reformadas e isso é importante, a questão de ambiência, de valorizar o lugar que a pessoa está sendo atendida. Elas têm acesso à coleta de exames no local, ecografia, tem um radiologista que circula e várias vezes por semana ele está naquela unidade para fazer as ecografias mais comuns, sem que a população tenha que se deslocar e muitas delas tem algum equipamento de raios-X. Com isso elas são unidades com número grande de equipes, todas com prontuário eletrônico com uma base de dados informatizada, com mapas digitalizados da atuação dos agentes comunitários e com processo de cuidado expandido, com horário que vai das oito às vinte horas. É claro que das dezessete às vinte horas tem um número menor de pessoas trabalhando, mas é uma maneira de organização dos serviços que busca ampliar o acesso, com outras duas estratégias interessantes, tentar abrir o acesso para cuidado imediato, o que a gente chama de acolhimento, consultas do dia e tal.

Temos um viés da Saúde da Família no Brasil, algumas unidades são puramente um pronto atendimento que faz consultas uma atrás da

outra e outras tentam ser tão organizadas que não atendem nunca a pessoa que está com problema, só se ela tiver sorte de ter um problema no dia do problema. Então, ampliar o acesso para as pessoas poderem consultar e ter uma carteira de serviços que é a integralidade da Starfield mais ampliada, pequenas cirurgias, procedimentos e fortalecer algumas intervenções que muitas vezes são muito bem divulgadas, que são importantes, tem base de clínica, mas não são feitas, como tratamento e controle de tabagismo.

Como eu disse, o PCA-Tool é o instrumento validado pelo nosso grupo de trabalho aqui no Brasil. Ele dá um escore, uma nota de zero a dez para cada atributo da atenção primária, atributo e subdimensão de estrutura ou de processo, e tem também um escore geral de atenção primária, que seria a nota de quão forte seria a atenção primária naquele serviço. E tem outro que é o escore essencial, relativo aos atributos essenciais. Sem contar os atributos derivados, que entram no escore geral. Então o que aconteceu quando aplicamos isso lá no Rio de Janeiro?

Pesquisa Avaliação APS Rio de Janeiro

Resultados

Tabela : Escore^a médio (IC 95%) dos atributos da Atenção Primária à Saúde na experiência dos usuários

Atributos da Atenção Primária à Saúde	Usuários Adultos				Valor-p*
	Unidade tipo A (CF ou CMS A)		Unidade tipo B (CMS)		
	n	Média (IC 95%)	n	Média (IC 95%)	
Escore Essencial	2728	5,95 (5,82; 6,08)	802	5,87 (5,67; 6,07)	0,550
Escore Geral	2728	5,77 (5,63; 5,91)	802	5,58 (5,37; 5,80)	0,233

#Escore assume valores de 0 a 10

IC: intervalo de confiança

* Associado ao teste t para duas amostras independentes

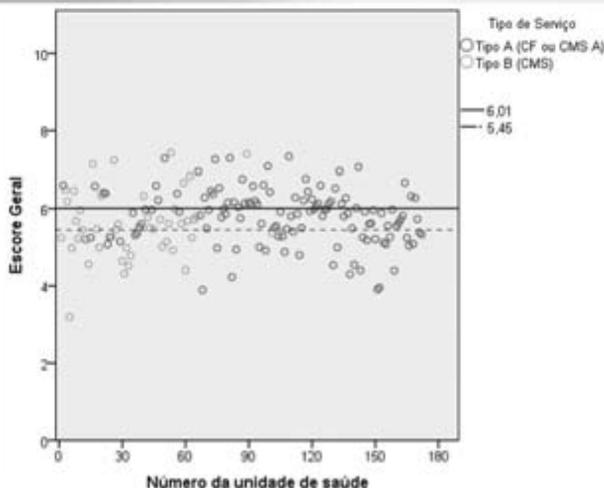
Na primeira coluna, unidades tipo A são as Clínicas da Família, mas que eles chamam de Centro Municipal de Saúde tipo A, são as unidades

que são da Saúde da Família. E na coluna tipo B são as unidades que não têm equipes de saúde da família ou são unidades que chamamos também unidades tradicionais, ou que contam com alguma equipe de saúde da família, mas têm muitos profissionais que trabalham ainda fora do modelo de saúde da família. Em números absolutos esses escores são muito próximos, nenhuma diferença estatisticamente significativa entre eles. É o primeiro estudo que eu faço em que a Saúde da Família não é estatisticamente melhor quando comparada com unidades tradicionais.

Eu conheci muitas unidades do Rio, não muitas para ter uma amostra representativa delas, mas as unidades tipo A parecem ter um funcionamento muito melhor do que as do tipo B. Nós utilizamos tantas vezes o instrumento e ele mostra sempre resultados tão próximos do esperado, então mudamos um pouco a ordem aqui. O que fizemos? Pegamos o conjunto de usuários que utiliza cada uma das unidades e demos um escore para a unidade, então cada ponto desses amarelos ou verdes é uma das unidades do Rio de Janeiro e cada uma delas tem um número de questionários que os adultos responderam (cem a duzentas pessoas entrevistadas).

Pesquisa Avaliação APS Rio de Janeiro

Resultados

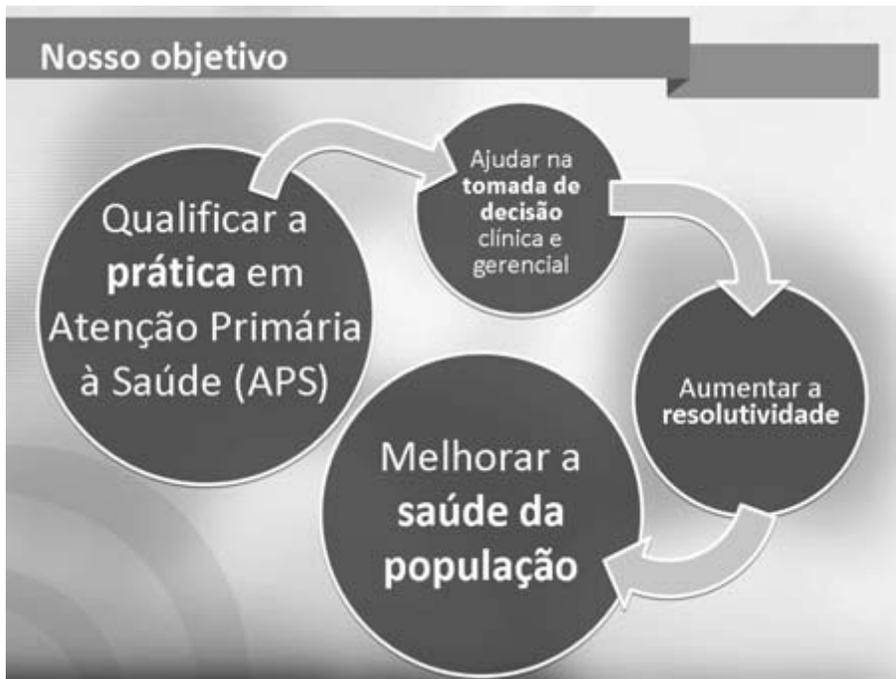


E vemos que há uma distribuição muito centrada no escore 5,5 que é a média. Tem algumas unidades abaixo do escore quatro, perto do escore dois, como uma Unidade do tipo B e tem algumas unidades que são tipo A, mais próximas do escore oito. O que temos então? Uma uniformidade de força na atenção primária no Rio de Janeiro e uma uniformidade que está em torno de uma média que está aquém inclusive do que seria um ponto de corte desse instrumento que seria 6,6. Se usássemos o ponto de corte de 6,6 teríamos pouquíssimas unidades que poderíamos dar uma certificação de força de atenção primária no Rio de Janeiro.

O que quisemos fazer com esse gráfico e por que eu estou apresentando isso em um evento de avaliação de tecnologias em saúde? O modelo assistencial é realmente uma tecnologia?

Eu continuo achando que se um gestor vai criar novas unidades elas têm que ser Saúde da Família sem sombra de dúvidas, porque esse é o primeiro estudo que a gente faz que não mostra uma diferença entre esses dois modelos, mas tem muito mais do que adotar ou não a Estratégia Saúde da Família como uma categoria de análise. E o que tem? O que tem é que as unidades que alcançam maiores escores precisam ser olhadas, tem que ir lá nessas unidades aprender o que eles estão fazendo, isso aqui é o modelo de boas práticas. Esse seria o segundo passo depois de fazer uma avaliação mais dura de tecnologia. Esses são os pacientes que tomam as medicações, porque eles tomam as medicações? Porque eles são diferentes dos outros? O que esses serviços fizeram localmente é que os fazem despontar no Rio de Janeiro. Ao mesmo tempo não custa nada olhar aquelas unidades com escore baixo e fazer uma intervenção nelas porque alguma coisa grave acontece em uma unidade em que os usuários dão uma nota que é três.

Qual é o outro exemplo? Temos um projeto de Telessaúde, há oito anos, no Rio Grande do Sul e há dois anos nos aproximamos do complexo regulador ambulatorial. Temos hoje no complexo regulador ambulatorial 200 mil consultas esperando para serem marcadas, entram 15 mil consultas por mês e a oferta é dez mil consultas, então a cada mês faltam cerca de cinco mil consultas, então temos aí uma equação insolúvel. O Telessaúde é um projeto de pesquisa que objetiva qualificar a atenção primária principalmente ajudando na tomada de decisão clínica e gerencial das pessoas.



O nosso foco é de consultoria, para diagnóstico e para educação dos profissionais. Criamos há dois anos o 0800, um telefone que funciona das oito às dezessete e trinta. Trabalhamos para os médicos da atenção básica de todo país, qualquer médico da atenção básica pode ligar nesse horário e discutir um caso clínico conosco.

Nesses dois anos já respondemos mais de 24 mil teleconsultorias. As pessoas ficam bastante satisfeitas com isso e percebemos que médicos que iam encaminhar os pacientes, em quase 80% das vezes não encaminham. Então, a cada cinco ligações que iam encaminhar os pacientes, quatro não encaminham porque resolveram o problema nessa consultoria. Só que a utilização poderia ser maior, problemas sistêmicos demandam respostas sistêmicas e nenhuma intervenção única no sistema de saúde vai fazer com que ele funcione a partir daquele momento de maneira melhor. Tendo uma capacidade instalada de poder ajudar a resolver casos clínicos e qualificar a atenção primária e olhando essa lista de espera que eu falei, porque não inverter a lógica, em vez de esperar que liguem para nós, ligarmos para eles.

O que a gente fez então? Criamos um projeto nesta central de regulação ambulatorial para qualificar o manejo dos pacientes na atenção primária, diminuir o tempo de espera e conseqüentemente diminuir a própria lista. Como fazemos isso? Pegamos a lista, olhamos as doenças que respondem por 85 a 90% do contingente e fazemos um protocolo de encaminhamento. Nós definimos as condições dentro de cada doença que têm que ser vistas por especialista e listamos o conteúdo descritivo para se chegar nestas condições e se poder fazer o julgamento. Isso não pode ser longo, não pode ser uma anamnese de trezentas perguntas, tem que ser algo factível do ponto de vista do médico que está atendendo um monte de gente na atenção básica e que o regulador consiga tomar uma decisão que seja pró-paciente e não deixe alguém com um problema grave dentro da fila.

O Ministério da Saúde tem observado o que nós temos feito, gostou e está usando esse modelo de regulação e está publicando cada conjunto de protocolos dentro das especialidades. Até o fim do ano devemos publicar de todas as especialidades: endocrinologia, nefrologia, neurologia, ortopedia, oftalmologia, etc. E o que fazemos depois? Temos o protocolo, então regulamos a lista de espera com base no protocolo. Então regulamos fazendo o primeiro filtro, o que atende àqueles critérios já vai para a marcação e o que não atende é discutido com os nossos teleconsultores, por meio de uma ligação que fazemos aos médicos. Como o sistema de saúde não tem um sistema de comunicação, achar os médicos é difícil, demanda muito esforço. Liga para a secretaria de saúde, identifica a unidade e, finalmente, identifica o médico. Após, marcamos uma sessão de teleconsultoria por telefone com esse médico, quando discutimos vários casos simultaneamente. Ao final da discussão, é ele quem decide se o paciente vai para o especialista, não somos nós que decidimos. Se o médico não se sentir confortável para ficar com o caso, vai ser ruim para o paciente. Mas se não tem prioridade, a não ser que se identifique a prioridade, o paciente fica na segunda linha de prioridade e não na primeira.

Nós já regulamos mais de dezesseis mil casos e aprovamos 30 protocolos na Comissão Intergestores Tripartite. Mas iniciamos pela Endocrinologia.



Nessa especialidade, trinta e sete por cento da lista que era inicialmente de quase cinco mil e quinhentos casos são mantidos ao final do processo para consultas na endocrinologia. Por que, o que acontece com os outros? Vinte e seis por cento concordam em cancelar o encaminhamento. Vinte e quatro por cento demandam mais informações clínicas e estão em transição para desfecho final: manter ou não o encaminhamento. Dez por cento são pacientes que morreram ou se mudaram, ou resolveram o problema ou não consultam mais naquela unidade. Se não tivesse esse trabalho seria a consulta marcada, avisada com 48 horas de antecedência, que não chega à mão de ninguém e vira o absenteísmo no ambulatório hospitalar, que em Porto Alegre é em torno de 20%. Três por cento dos médicos se negam a discutir conosco, e isso vem diminuindo porque eles viram que é um processo que não tem volta, é um convênio que vai atingir todas as especialidades. Ao final, temos redução de 65% dos encaminhamentos, com melhora do manejo clínico dos pacientes.

Os desafios da APS no Brasil: como a ATS pode contribuir?

Dirceu Ditmar Klitzke

Bom dia a todos, bom dia a todas. Quero agradecer o convite, para nós é muito importante fazer esse debate que misture o pessoal da academia, da gestão e trabalhadores. É fundamental para que possamos pensar tanto em tecnologias como nos processos de gestão e de cuidado.

Nós, do Departamento de Atenção Básica (DAB), somos parceiros do pessoal do Rio Grande do Sul, junto com a Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação da Saúde – SGTES do Ministério da Saúde, que operacionaliza a lógica de termos e cooperação com as universidades em relação ao programa Brasil Telessaúde e Redes.

O Telessaúde vem há muitos anos, desde 2007, com foco mais relevante no campo da educação em saúde e nos últimos três anos temos pautado pela relação com os estados e com as universidades. São 48 universidades parceiras e a Universidade do Rio Grande do Sul é uma líder, é uma matriz deste processo de articulação: Telessaúde também na gestão da clínica com foco muito mais na regulação evitando encaminhamentos, participando do cuidado e pensando como a atenção básica consegue ser mais resolutiva.

Esses protocolos que o Erno acabou de citar, a equipe do DAB fomenta esse debate junto a outras equipes do Ministério da Saúde, e na semana passada fizemos uma reunião com o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS, onde pautamos esse método.

Consideramos que a questão que envolve a carteira de serviços, uma atenção básica mais resolutiva, protocolos clínicos e protocolos de encaminhamento são uma necessidade do Ministério. Nesse momento, a atenção básica faz a articulação junto com as equipes do Ministério, há disposição política de aprovação e queremos muito acelerar esse processo. Estamos com uma tendência bastante pragmática, fazendo protocolos clínicos ou de encaminhamentos muito enxutos, focados na necessidade de trabalho dos usuários que consigam nesse processo de regulação aumentar a resolubilidade e o impacto da atenção básica.

A nossa intenção é o quanto antes ter esse processo na rua e de uma forma viva, e tanto os trabalhadores da atenção básica quanto os especialistas e os acadêmicos podem contribuir e podemos mudar a qualquer momento. O que não podemos é ficar sem essa ferramenta fundamental de trabalho que é o protocolo clínico e o protocolo de encaminhamento. Hoje o Departamento de Atenção Básica tem um foco muito importante nesse trabalho.

O meu papel aqui é trazer o panorama da Política Nacional de Atenção Básica, que o DAB opera de forma tripartite. E no final vou falar sobre algumas questões que levamos para a última reunião da Rede de Pesquisas em Atenção Primária em Saúde como grandes eixos de possibilidades de pesquisas, necessidades no campo da gestão e no cuidado da atenção básica.

Inicialmente temos que falar que o sistema de saúde, na lógica dos determinantes sociais da saúde, tem um impacto reduzido, então constantemente tem que se olhar para o conjunto de condições de vida que geram o processo saúde e doença e isso tem que ficar claro quando vamos discutir pesquisa, inovação e cuidado. O sistema de saúde tem um impacto, mas ele tem um impacto limitado.



Então, como o setor de saúde consegue de forma intersetorial induzir outras políticas de estado, governo municipal ou estadual? Acho importante deixar isso claro quando pensamos a adesão a essas políticas públicas.

Bem, falando rapidamente sobre a atenção básica, o sistema de saúde coordenado pela atenção básica. Na semana passada eu estava no seminário em Portugal onde um grupo fez uma avaliação de todos os países europeus, e ela traz bem claramente como cada país hoje se encontra em relação aos atributos propostos por Starfield. E os três países onde o sistema de saúde tem mais forte orientação para a atenção básica e que conseguem de uma forma mais importante ordenar os seus sistemas com ações para reduzir as desigualdades sociais, com reconhecimento de programas de necessidades, menor mortalidade infantil, maior expectativa de vida, diminuição de internações excessivas, mais adesão aos tratamentos indicados, foram Espanha, Inglaterra e Holanda.

Atenção básica e atenção primária em saúde são conceitos que se entrelaçam, são complementares na política de atenção básica. O nosso conceito é que a atenção básica se caracteriza pelo conjunto de ações no âmbito individual e coletivo que abrange a promoção e a proteção à saúde, a prevenção de agravos e diagnósticos, o tratamento e a reabilitação. Em 2011 entrou a redução de danos e manutenção da saúde com o objetivo de desenvolver uma atenção integral, que parte da situação de saúde e autonomia das pessoas nas determinantes condições de saúde coletiva diárias.

Sobre as funções na rede, porta de entrada preferencial do sistema, ela deve ser ordenadora da rede, resolutive, coordenadora do cuidado. Processos vivos, é esta questão que o Erno traz muito bem sobre os contatos entre os profissionais, não basta você ter os vários protocolos e fisicamente as equipes não se encontrarem para produzir o protocolo, o que a gente chama de customizar, cada município e cada estado adequando-o à sua realidade. Então, é muito importante que os profissionais especialistas em atenção primária se encontrem para discutir casos e constantemente aprimorem o protocolo. Por exemplo, em Curitiba eles nem imprimem mais, o protocolo está no site, os profissionais vão discutindo de forma viva e constante, dinâmica, eles vão até alterando a partir das suas discussões o conteúdo dos protocolos.

Há que se ressaltar que a atenção básica está sempre presente em contato com os outros pontos de atenção, mas realmente temos que caminhar com o cuidado compartilhado, ela é porta de entrada preferencial, mas não a única. Em alguns momentos a atenção básica só compartilha o cuidado, ela nem participa do cuidado, ele é feito em outro ponto de atenção. Então não há regra doutrinária que todos os usuários, pacientes, têm que entrar no sistema pela atenção básica. Acessibilidade e acolhimento, a porta de entrada preferencial aberta, a vinculação e responsabilização sanitária fazem parte do grande debate que temos que fazer. Conformamos o nosso sistema com base territorial, então não tem uma lista de usuários que são vinculados a determinados serviços, temos a lista pela base territorial. No Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ), em entrevistas com cerca de 66.000 usuários da atenção básica, em torno de 8,5% só das pessoas, se pudessem, se vinculariam a outra equipe de saúde da família. Então o índice de satisfação pela lógica territorial ou nas equipes é muito alto, chega a mais de 90%.

Nós estamos chegando a 72% de cobertura da atenção básica no Brasil. De 40.000 mil unidades básicas, em torno de 12.000 não têm equipes de saúde da família, são organizadas em outro modelo. Com 39.000 equipes de saúde da família chegamos a uma cobertura de 62%. Claro que cada município, cada bairro tem uma variação, tem muitas diferenças entre os municípios e nos municípios. Chegamos agora com o Programa Mais Médicos a uma cobertura muito alta de saúde da família. Então estamos chegando ao momento de pensar que atenção básica é essa, que qualidade que ela tem e se ela é resolutive. Discussões de anos anteriores da capilaridade, descentralizar serviços ou não ter cobertura, não ter acesso físico, estamos passando dessa etapa. Estamos olhando para esse momento histórico e pensando que é fundamental agora a atenção básica ser mais resolutive.

Em relação às concepções sobre atenção básica permanece o debate entre a visão da atenção básica como o postinho de saúde, o cuidado simplificado, o foco central na promoção e prevenção, esse é um mito que se construiu que atenção básica faz essencialmente prevenção e promoção. Ela produz o cuidado, faz terapia, faz diagnóstico, e faz coordenação do cuidado. Só que no Brasil, em vários lugares parece que a atenção

básica é fazer análise do território, processo de vacinação e grupos e a unidade se fecha para dezenas de outras questões. Então estamos com o debate hoje que se contrapõe a isso propondo uma atenção básica de cuidados mais abrangentes, resolutivos e variada, inclusive complexa, e com profissionais valorizados.

Sobre a rigidez da estratégia de saúde da família, o que estamos dizendo é que cada vez mais temos que pensar como ela pode ser adaptada. Alguns estados incorporaram o segundo enfermeiro na equipe de saúde da família. Com o Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF) uma equipe pode ser ampliada, ter nutricionista e psicólogo, por exemplo. Nas equipes ribeirinhas, o financiamento para toda região da Amazônia Legal permite às equipes ter mais onze técnicos em enfermagem, mais três profissionais de nível superior, entre eles enfermeiros, e todos os profissionais da equipe básica.

Tem gestores que optam por não ter saúde da família como estratégia comunitária. Mas como é que se organiza o cuidado nessas equipes, quais são os indicadores de acompanhamento, como é que vamos contratualizar, que tipo de carteira de serviços essas equipes vai oferecer também? Tem que ter um olhar não só exclusivo para as equipes de saúde da família. Muito provavelmente vamos vivenciar os dois modelos de forma concomitante ou várias possibilidades de modelo, com o modelo de saúde da família como prioritário. E o discurso da tradução da prioridade, como é que falamos que temos uma atenção básica de cuidado mais abrangente, definimos uma narrativa de como é a organização do sistema de saúde no Brasil e como efetivamente tornamos isso prioritário? Tornar prioritário é conseguir financiamento suficiente, é conseguir que os trabalhadores não tenham vínculo precário, é conseguir fazer formação tanto na graduação quanto na pós-graduação mais potente para organizar a atenção básica.

E quais são as linhas centrais hoje de fortalecimento da atenção básica? Ampliação do acesso com o “Programa Mais Médicos” e o “Programa de Qualificação das UBS”, o aumento do financiamento. Nos últimos quatro anos, no governo federal, saímos de 9,7 para em torno de 20 bilhões de reais. Então precisa de mais recursos para a atenção básica no Brasil? Precisa. Precisa de mais financiamento federal? Também pre-

cisa. Só que passamos os últimos quatro anos com um aumento muito significativo no setor de atenção básica no governo federal. A melhora da infraestrutura envolve Telessaúde, informatização das UBS, ampliação, reforma e construção. Esse problema de requalificação das UBS é um problema bastante importante do governo, que está em curso desde 2011. O incentivo à melhoria da qualidade, o PMAC, como grande programa de remuneração variável, que remunera melhor as equipes melhor avaliadas, induzindo processos de gestão mais qualificados, mas com a intenção de criar um movimento dentro de cada equipe através do uso da auto-avaliação.



Aqui algumas políticas da atenção básica, a Estratégia de Saúde da Família, o NASF, o Brasil Sorridente, o Mais Médicos, Academia da Saúde, a UBS Fluvial, o Programa de Requalificação, o PMAQ. Até 2010 o consultório de rua era vinculado à área de saúde mental, hoje ele é vinculado à atenção básica porque precisamos organizar o cuidado da população de

rua, que não é só no foco de álcool e drogas, ela precisa de cuidado odontológico, ela é hipertensa, diabética, etc. Esta política está tendo bastante sucesso, uma boa interação entre a atenção básica e com a saúde mental. E a comunidade de práticas que é um *site* onde as pessoas trocam informações.

Sobre a forma de financiamento da atenção básica, temos o Piso de Atenção Básica (PAB) fixo com o componente de equidade, segundo o qual os municípios com menos capacidade econômica recebem mais, e temos o Reforma Telessaúde. O componente de estruturação, com unidades móveis odontológicas e consultórios odontológicos e o PAB variável, que induzem processos de implantação de saúde da família, o NASE, o consultório na rua, o atendimento domiciliar, o Programa Mais Médicos, o Programa de Valorização do Profissional da Atenção Básica (PROVAB) e o PMAQ.

Nesse quadro de avanços de atenção básica, com a capilaridade e expansão de cobertura, estamos chamando dentro do Programa Mais Médicos a segunda onda. Estávamos com 32, 33 mil equipes, agora temos quase 40 mil equipes de saúde da família. O crescimento do financiamento federal, na ordem de quase 5 bilhões é uma decisão da Casa Civil junto com o Ministério da Saúde de utilizar recursos do PAC, entendendo que é fundamental ter unidades mais acolhedoras, de melhor tamanho, mais estruturadas, a criação do Requalifica, o PMAQ, com o esforço de contemplar diferentes realidades.

Sobre o Telessaúde, que tem uma história muito vinculada à educação em saúde, é um embate permanente. O 0800 é muito criticado porque as pessoas falam: *“Como assim? O médico vai usar o telefone? Vai discutir uma questão clínica?”* A atenção básica é pouco informatizada e com baixa conectividade, enquanto o 0800 você usa seu *smartfone* e o contato do médico com o outro é absolutamente relevante na discussão do caso e para qualquer lugar do país. O nosso embate dentro do MS e para fora, inclusive nos núcleos que eram muito habituados à oferta de educação permanente, estamos avançando muito no Telessaúde, nas discussões clínicas e na regulação.

A universalização dos NASE, estamos falando isso porque até 2012 o NASF tinha alguns critérios e tínhamos em torno de 3.000 municípios

e hoje qualquer unidade, até com uma equipe de saúde da família pode implantar o NASF e o Mais Médicos.

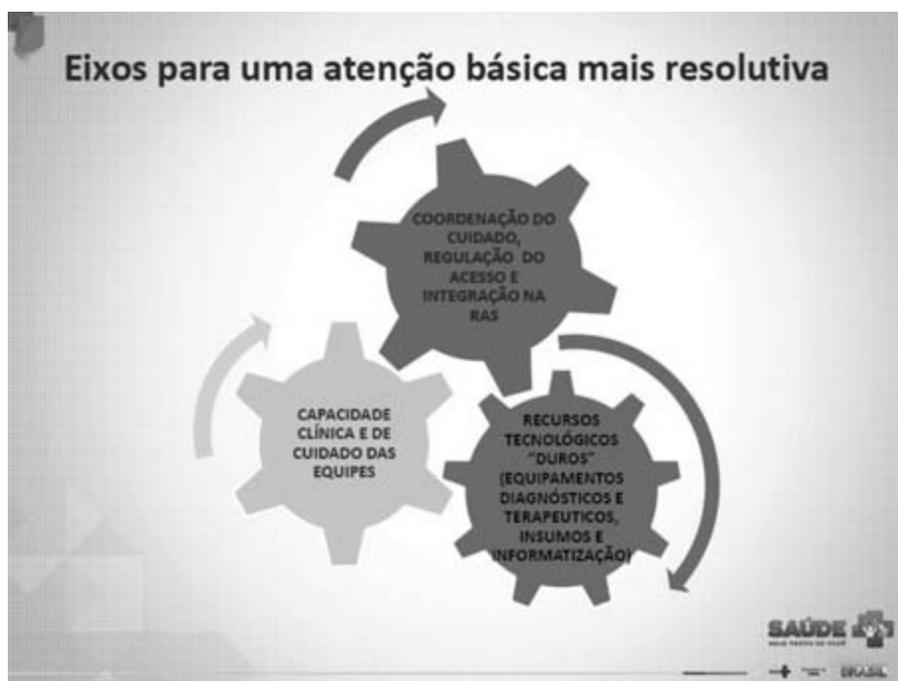
Algumas questões para reflexão. Quais são os principais problemas e desafios atuais na atenção básica? O que sempre falamos é que se o MS e a Secretaria Estadual não tiverem capacidade de análise dos problemas complexos das equipes e dos municípios, as nossas respostas atrativas em programas federais, as nossas linhas de financiamento, estratégias de mudança terão pouca efetividade.

Então estamos nos perguntando: 1) Quais os principais problemas e desafios atuais da atenção básica nos municípios? 2) Em que medida as políticas e estratégias nacionais têm conseguido enfrentá-los ou influenciá-los? 3) O que podemos esperar da atenção básica no contexto das redes de atenção do SUS? e 4) Como a atenção tem atuado diante da transição demográfica e epidemiológica em curso no Brasil? A nossa avaliação nesse item 3 é que se não tivéssemos o PMAQ com forte indução sobre a melhora no processo de trabalho, se não tivéssemos o Requalifica, o Telessaúde, o Mais Médicos, podendo chegar o PROVAB em quase 20.000 médicos, então não teríamos equipes completas, não teríamos unidades no tamanho adequado e informatizadas e não teríamos o e-SUS como possibilidade de uso de prontuário eletrônico. É muito difícil a atenção básica coordenar o cuidado nas redes de atenção.

Nesse momento histórico estamos avaliando que é muito possível e é muito importante colocarmos essa discussão na agenda de debates de cada município, da universidade, etc. Agora é muito mais premente, é muito mais possível do que em tempos anteriores, mesmo que os problemas estejam em curso. Digamos que há quatro, cinco anos atrás era bem mais difícil fazer um debate de como a atenção básica pode realmente coordenar a rede e pode ordenar o cuidado.

São perspectivas e desafios consolidar o Programa de Requalificação de UBS, informatização e conectividade, expandir junto com a estratégia do e-SUS a utilização do prontuário eletrônico na atenção básica, ampliar integração das unidades básicas ou dos pontos de atenção das redes, coordenação e continuidade do cuidado, intensificar ofertas positivas de qualificação do trabalho na atenção básica. Quais seriam essas? Educação permanente, o Telessaúde, o matriciamento da atenção básica,

formação de estudantes e residentes, a implantação de protocolos clínicos e de encaminhamento, garantir o financiamento tripartite compatível com o esforço da atenção básica mais resolutiva e considerando diferenças regionais, garantir apoio e suporte à gestão municipal das regiões de saúde, coordenar uma política sustentável de gestão do trabalho. Os números da enfermagem e da medicina já giram em torno de 30% da força de trabalho na atenção básica brasileira com vínculos não precarizados. Ampliar o acesso, a resolutividade e a capacidade do cuidado na atenção básica, então para nós hoje tem a discussão que a AB atingiu sua cobertura razoável, muito boa, o acesso e a acessibilidade, é claro que tem muitas questões a se desenvolver, mas ela é mais possível hoje, só que ela tem que ter muita qualidade, ela deve ser resolutiva.



Na discussão que hoje fazemos dentro do MS sobre o Programa Mais Especialidades, por exemplo, a atenção básica é chamada de atenção básica abrangente, atenção básica resolutiva, é o termo que usamos no nosso grupo de trabalho interno. Porque estamos chamando de atenção básica mais resolutiva? Temos que aumentar a capacidade clínica das equipes e de cuidado das equipes, isso pode ser feito a partir de protocolos, também pode ser feito a partir dos arranjos das equipes e processo de educação permanente, muito vinculados à prática do serviço, a questão da relação do cuidado, adequação das redes, ampliação do acesso que falamos muito e recursos tecnológicos. Por exemplo, só 42% das unidades básicas do Brasil estão no PMAQ, porque o programa é de adesão voluntária. Em 2011, de 40 mil UBS só 18% tinham internet.

Há necessidade de pensar estratégias para ampliar a capacidade clínica e de cuidado das equipes de atenção básica, disponibilidade de incentivar a implantação do uso do protocolo, incentivar ações de educação permanente, desenvolvimento de competências clínicas. E também enfatizar dimensões chave para o aumento da resolatividade do PMAQ. Ele tem em torno de 1300 questões, temos que conseguir fazer uma matriz de indicadores e de padrões de qualidade que realmente o trabalhador e gestor municipal consigam entender, daquele rol de indicadores quais podem induzir maior resolatividade. Indicadores mais abrangentes contém melhores resultados no conjunto do que programas de remuneração variável.

Alguns aspectos sobre a necessidade de pesquisa seriam: pensar diferentes lógicas e necessidades imediatas da gestão, aspectos estratégicos com múltiplas funcionalidades e tempos. O que é mais importante fazer nesse momento de discussão sobre arranjos de saúde da família? É a inclusão de enfermeiros? É aprovar um protocolo clínico que aumenta a capacidade de escopo e trabalho da enfermagem? Acho que é necessário estarmos abertos a este questionamento para ver se as estratégias em curso estão mesmo sendo efetivas.

Possibilidades de utilização da ATS na atenção básica

Airton Tetelbom Stein

Bom, eu gostaria de agradecer muito à Tereza, à Sonia, ao pessoal do Instituto de Saúde, é um prazer estar aqui novamente. Tem alguns desafios de apresentações que estimulam mais, essa certamente estimulou muito a mim.

O que me pediram para abordar aqui foi como identificar as necessidades em saúde da população, e encontrar tecnologias para enfrentá-las.

Então, no serviço de saúde, e eu já não atuo mais na linha de frente, a questão mais importante para fazer pesquisas e para também ensinar é interagir com pessoas que estejam na maior parte do tempo na linha de frente.

O primeiro passo é identificar perguntas relevantes, e quem tem perguntas relevantes é quem está ali identificando os problemas da população. O segundo passo é buscar na literatura, saber o que já foi publicado, ou aquelas lacunas que a literatura muitas vezes não responde, e muitas vezes percebemos na literatura de países desenvolvidos que não são aplicáveis para países como o nosso. Um terceiro passo, a epidemiologia contribui muito para avaliar criticamente os artigos, onde possibilita identificar estratégias que sejam efetivas, eficientes e seguras. A avaliação de tecnologia procura embasar a tomada de decisão em estudos robustos. E outro aspecto que o nosso país precisa trabalhar muito é como divulgar as informações baseadas em evidências, assim como levar em conta o contexto e que começou este movimento no Canadá e que se chama *knowledge translation*, que em português alguns utilizam o termo tradução do conhecimento e outros, translação do conhecimento.

Visitando a página do DAB (Departamento de Atenção Básica) eu achei interessante a maneira como eles apresentam o mapa do país, é um quebra-cabeça com 5.570 peças representando cada um dos municípios brasileiros. Então, não tem uma solução única. Tem até uma expressão em inglês que eu gosto muito "*One size fits all*", como se um sapato fosse

adequado para todos os pés, que é uma hipocrisia, não há condições de se ter uma solução única.

Eu pensei em apresentar três exemplos que me parecem muito significativos sobre a aplicação de ATS (Avaliação de Tecnologia em Saúde) em atenção primária.

Primeiro é o meu trabalho de doutorado, que é Atenção Continuada em Atenção Primária e Utilização de Serviços de Emergência. Isso certamente ainda é um problema importante, mas naquele momento era ainda mais relevante a importância de demonstrar que atenção continuada era uma estratégia para diminuir a utilização de serviços de emergência por problemas não emergentes e não urgentes. Outro exemplo é o trabalho do pessoal da Universidade Federal de Pelotas, que desde 1982 vem acompanhando uma coorte muito conhecida e estes pesquisadores publicaram recentemente no periódico *The Lancet* um artigo sobre amamentação e aumento do quociente de inteligência (QI), escolaridade e aumento da renda aos 30 anos. E o terceiro exemplo foi publicado na semana passada no *British Medical Journal*, por um grupo inglês, sobre atividade física como estratégia de prevenção em gestantes não fumantes.

O César Victora foi uma pessoa muito importante para o desenvolvimento, tanto da epidemiologia no Brasil, como também para modelos assistenciais. Quando eu iniciava a minha atividade clínica no Serviço de Saúde Comunitária no Grupo Hospitalar Conceição, em Porto Alegre, ele e o Fernando Barros eram consultores, e mobilizaram muita gente a se interessar por epidemiologia. Em uma aula que ele dá sobre causalidade em epidemiologia, cita o exemplo de que à medida que o número de cegonhas reduziu na Europa, também ocorreu uma diminuição na taxa de natalidade. Isso para chamar atenção que existe muita associação não causal, a maioria das associações encontradas em estudos epidemiológicos, principalmente estudos observacionais, são não causais.

Então, para formular a pergunta do meu estudo, esse da atenção continuada, dá para facilmente utilizar o acrônimo PICO: P = Pacientes atendidos na emergência; Intervenção = aqueles que referiram que tinham médicos bem definidos, e tinham pelo menos três consultas no último ano com o mesmo médico; Comparação = indivíduos que não tinham esse atendimento continuado e Outcome/desfecho = diminuição

da utilização dos serviços de emergência. Esse estudo está disponível no repositório digital da UFRGS (www.lume.ufrgs.br/handle/10183/1919). E também há duas publicações, uma no Brasil com foco em quem tinha médico definido, e outra no *Family Practice* especificamente sobre a relevância do atendimento continuado, na solução para o caso no serviço de emergência.

A base de dados Epistemonikos (<http://www.epistemonikos.org/pt>), gerenciada pelo grupo da Pontifícia Universidade Católica de Santiago do Chile, tem como propósito buscar respostas a suas perguntas, da mesma maneira que o Google. Evidentemente que a estratégia é buscar em sites que aplicam a saúde baseada em evidência, e possibilita a informação na sua própria língua, essa é a facilidade. Eu coloquei o meu artigo e ele está ali identificado. Então eu posso ver que 20 overviews utilizaram esse artigo, assim como 38 revisões sistemáticas e 1.235 estudos primários. Então eu percebo que foi uma pergunta relevante, não só para o Brasil, não é? Vários lugares utilizaram esse estudo que foi publicado em 2012. E um estudo que utilizou essa publicação é uma revisão sistemática, então eu fui atrás desse estudo. Os autores dessa revisão fizeram o mesmo tipo de pergunta que eu tinha feito: qual a efetividade de intervenções organizacionais para reduzir a utilização dos serviços de emergência. Evidentemente é um estudo muito mais robusto do que o que eu havia feito, que era um estudo transversal. E ele avalia de 0 a 7 a qualidade de cada um desses estudos. O meu estudo foi avaliado com 2, mostrando que o meu estudo, por ser um estudo transversal, era muito sujeito a viés. E esse estudo apresenta o mesmo tipo de resposta à qual eu tinha apresentado no estudo transversal, mas com um estudo muito mais robusto do que o que eu apresentei para a comunidade científica. De qualquer forma, a conclusão da revisão sistemática foi consistente com aquela encontrada no estudo transversal, em que mostra que o aumento do acesso à atenção primária é efetivo em reduzir a utilização de serviços de emergência.

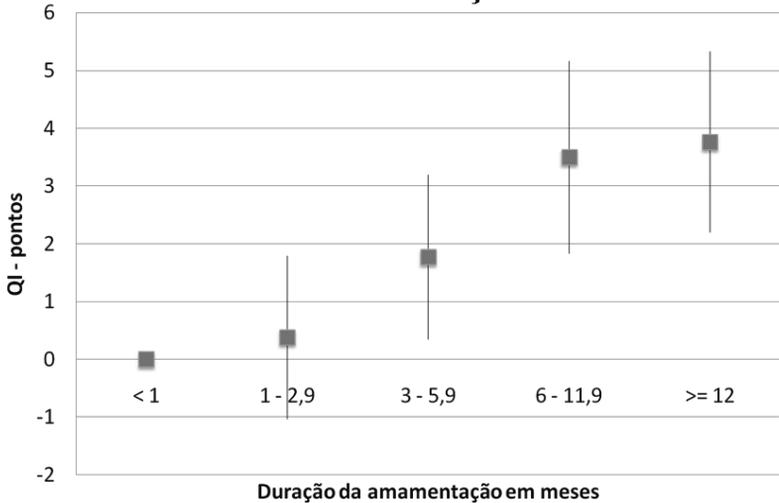
O Segundo estudo que eu queria compartilhar com vocês é o estudo de Pelotas, cujo PECO é População = população brasileira (essa é maneira como eu achei plausível colocar), Exposição = crianças amamentadas no primeiro ano, Comparação = crianças não amamentadas,

e o Outcome/desfecho é QI, escolaridade e a renda. Foi coordenado pelo César Victora, que é o autor principal, e o Bernardo Horta, que semana passada eu convidei para vir a Porto Alegre para apresentar esse estudo, o que permitiu que eu apresentasse aqui as colocações que ele fez lá em Porto Alegre. O que eu queria que ele apresentasse para a comunidade lá dos profissionais do Grupo Hospitalar Conceição, era qual a reação para um estudo publicado no *Lancet*, tanto pela imprensa, pela população, e pela academia.

O estudo de coorte iniciou com todas as crianças nascidas em 1982 em hospitais de Pelotas (RS), houve uma perda de informação de 20%, que é considerada pequena. Em 2001 houve uma perda um pouco maior, 31%, esses que nasceram em 1982 já estavam com 18 anos, 19 anos, e foram visitados 27% dos setores censitários, os mesmos setores visitados em 1987 e 1997. Em 2004 foi feito um censo em toda a cidade para entrevistar todos os nascidos em 1982. Já em 2012, com mais infraestrutura do centro de pesquisa, os participantes foram procurados usando múltiplas estratégias de busca, e convidados a visitar a clínica de pesquisa, eles já tinham idade de 30 anos. Foi também conduzida uma revisão sistemática e meta-análise para avaliar longos efeitos da amamentação, o que subsidiou o modelo teórico deste estudo. Vários estudos já mostravam que a amamentação estava associada à maior média no teste de QI e que há plausibilidade biológica, fisiológica (a presença de ácidos graxos de cadeia longa do leite materno está associada ao aumento do QI) e o aspecto emocional que, evidentemente, intuitivamente sabemos o quão importante é o vínculo da mãe com a criança para o desenvolvimento intelectual.

Então foi publicado agora em abril esse estudo, e nos resultados um dos aspectos mais importantes, é que mesmo aquelas famílias que têm menos de um salário mínimo, na medida em que houve uma maior duração da amamentação houve um melhor desempenho de escolaridade aos 30 anos. E a mesma coisa ocorreu em outros extratos sociais. O QI também estava associado, houve um efeito dose-resposta, à medida que houve maior duração da amamentação houve também uma maior pontuação no QI.

QI aos 30 anos conforme a duração da amamentação



Ajustado para: renda familiar ao nascer, escolaridade dos pais, índice de bens, ancestralidade genômica, tabagismo materno na gravidez, peso ao nascer, idade materna, tipo de parto, IMC materno no início da gestação e idade gestacional

Então, em resumo, o estudo que vale a pena ser lido no *Lancet*, está disponível, os indivíduos amamentados por pelo menos seis meses apresentaram ganho no QI, uma maior escolaridade e uma maior renda, um ganho de cerca de 20% na renda. E já é uma das 300 pesquisas, de um total de mais de 3 milhões de artigos computados, que impactou a imprensa e as redes sociais.

O Bernardo comentou que ele e o César, durante uma semana, a atividade prioritária depois da publicação foi responder à mídia, principalmente a internacional, em função do estudo. A repercussão do público, que é interessante, não é? Tiveram pessoas, e até jornalistas que perguntaram para eles: *“Olha, isso vai fazer com que as mães se sintam mal, se sintam como se tivessem falhado, isso não é um aspecto negativo?”* Bom, é a mesma coisa que o fumo, as pessoas tem que saber, tem que tomar decisões informadas pela melhor evidência, então foi essa a colocação que ele fez e que eu acho a mais plausível. E aí outro comentário: *“E os inteligentes bem-sucedidos que sequer foram amamentados no peito, como explicar?”*

Bom, isso em epidemiologia tem aquelas duas palavras, suficiente e necessário. Então aquelas coisas que trabalhamos na área de saúde, sempre houve comentários em festas: *“Olha, conheço uma pessoa que fumou a vida toda e não tem câncer de pulmão, por outro lado, tem uma pessoa que nunca fumou e tem câncer de pulmão, como é que se explica que fumo causa câncer de pulmão?”* Então, a razão é que o fumo, não é nem necessário nem suficiente para o câncer de pulmão, no entanto o fumo é um fator que contribui para este desfecho. Da mesma maneira em relação à amamentação, é um fator que contribui, mas não é nem necessário, nem suficiente para melhora do QI. Um *cartoon* bem humorado que foi publicado em uma revista internacional mostra a colocação de um sujeito que não foi amamentado: *“Então, a culpa pelas minhas notas ruins é da minha mãe que não me amamentou...”*

O Bernardo comentou que os países desenvolvidos têm identificado a importância do estudo. A gente sabe que nos países desenvolvidos a amamentação não é uma tecnologia muito estimulada em comparação com países de baixa e média renda. Uma das razões para que não seja estimulada, considerando que os benefícios são muito divulgados e bem definidos, é seu impacto nas doenças infecciosas. E isso nos países desenvolvidos não são problemas importantes. Agora, se falar nos Estados Unidos que a amamentação aumenta 20% da renda aos 30 anos, ele comentou, isso foi tema de pauta de jornais americanos. Então certamente eles vão olhar para a amamentação com muito mais interesse. E a outra coisa que não chegamos a comentar na apresentação dele, mas depois eu refleti. Na década de 1970, a Nestlé ganhava muito dinheiro com o leite artificial, e evidentemente tem uma falta de interesse da grande indústria não querendo estimular a amamentação, e é um ganho, principalmente nos países desenvolvidos, a indústria do leite artificial. Então, mas se disser que a amamentação aumenta o rendimento econômico e aumenta o QI, eles vão questionar essa prática de incentivo, de apenas o ganho econômico da indústria do leite artificial.

E o Ministério da Saúde? Eles tiveram um contato evidentemente com o Ministério da Saúde e até o momento, pelo que eu sei, me parece que perderam a oportunidade. Foi dito: *“Olha, tem a semana da amamentação lá em agosto, então vamos esperar até agosto.”* O momento está

sendo agora, saiu na grande mídia nacional e internacional, e eles pelo visto, realmente não aproveitaram uma divulgação mais marcante para esse momento. E o outro aspecto é que foi dito: “*Não, agora o momento é de banco de leite, a gente quer estimular que o banco de leite seja mais utilizado para os prematuros*”. A meu ver está se perdendo uma oportunidade.

E o terceiro trabalho que eu queria compartilhar com vocês é um ensaio clínico com gestantes fumantes, comparando um grupo que foi orientado para a cessação do fumo mais atividade física, a um grupo com orientação para a cessação sem atividade física, e o desfecho foi qual dos dois grupos era mais efetivo para a cessão do fumo. Bom, houve um investimento muito grande no delineamento. No *British Medical Journal* apresenta um quadro em que contém: o que já se sabia sobre o tópico e o que o estudo acrescenta, e eles tiveram que dizer, como foi um estudo negativo, é que a atividade física não tem benefício em auxiliar mulheres a cessarem o hábito do fumo durante a gestação. Então isso é para percebermos que intuitivamente, naquelas discussões na sala de estar, ou quando estamos tomando uma cerveja, tem aquelas considerações muitas vezes ideológicas, mas que quando atuamos profissionalmente têm que ser demonstradas a partir de estudos bem delineados. Então a atividade física não demonstrou benefício.

Eu gostaria de chamar a atenção de um grupo que eu acho que vale a pena ser mais divulgado no nosso país, o *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group* (Grupo de Prática Efetiva e Organização do Cuidado), que disponibiliza estudos com revisões sistemáticas especificamente para aplicação em serviços de saúde.

Cochrane
Effective Practice and Organisation of Care

Trusted evidence.
Informed decisions.
Better health.

<http://epoc.cochrane.org/>

News About us Our evidence Resources Get involved Satellites

Staff at the Editorial Base
Funding and support
Scope of our work
Editors & staff
News archive
Contact us

The Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) Group is a Cochrane Review Group. Cochrane is an international network of more than 28,000 dedicated people from over 100 countries, working together to help healthcare providers, policy-makers, patients, their advocates and carers, make well-informed decisions about health care, by preparing, updating, and promoting the accessibility of Cochrane Reviews.

The scope of the Cochrane EPOC group is to undertake systematic reviews of educational, behavioural, financial, regulatory and organisational interventions designed to improve health professional practice and the organisation of health care services.

Our editorial base is located in Oxford at the Nuffield Department for Population Health, part of the University of Oxford.

Our reviews are published in Cochrane Library

Current news from Cochrane

- Coming to Vienna? Join in the Project Transform activities
- Designing a successful questionnaire: webinars from Cochrane Training
- Cochrane widens its language scope to Catalan
- Establishment of the European satellite of the Cochrane Public Health Review Group

Esse é um site que vale a pena ser visitado. E a minha apresentação é muito baseada nessa definição do Knowledge Translation, da tradução do conhecimento, que é fundamental para aplicação da ATS, principalmente intervenções de baixo custo para serem aplicadas em atenção primária.

Aí eu vou me permitir ler o Cesar Victora, que foi identificado como nº 1 do Google Acadêmico. E aí como o Rio Grande do Sul é um estado provinciano, nesse caso eu acho que é bem justificado, não é? Entrevistaram o Cesar no Jornal Zero Hora, e uma das perguntas que ele foi questionado é a que atribui o fato de estar no topo de citações no Google Acadêmico? Ele respondeu: *“Creio que todos esses rankings têm suas limitações”*. Ele é humilde para mostrar que pessoas brilhantes não precisam ser arrogantes. E continua: *“Portanto, assim como posso estar em primeiro lugar nessa classificação específica, em outras classificações eu poderia não ocupar essa classificação. Por outro lado, um número alto de citações por outros cientistas mostra que nossos trabalhos estão sendo lidos e influenciam o desenvolvimento da ciên-*

cia. Para mim, o mais importante ainda é que minha pesquisa tem aplicações práticas, por exemplo, estou atualmente em Boston como professor visitante na Universidade de Harvard, e aqui na clínica pediátrica da Faculdade de Medicina o peso e a altura das crianças são avaliados conforme a curva de crescimento que criamos a partir de crianças Pelotenses e de outras cinco cidades do mundo. Meu neto, que aqui nasceu, quando consulta com sua pediatra é comparado com esta curva atualmente adotada em 150 países, essa é uma das maiores satisfações que um pesquisador pode ter.”

Então, na verdade, se faz pesquisa exatamente com esse intuito que ele descreve nessa apresentação. E outro site que acho que é muito relevante para incorporação de novas tecnologias, principalmente ao nível de sistemas de saúde, é o disponibilizado pela Mc Master, que é o *Health System Evidence* (Evidências em Sistema de Saúde).

Uma citação que me chamou a atenção quando eu estava preparando essa apresentação foi a que saiu no *New York Times*. O David Letterman estava muito na mídia porque ele se aposentou. Ele disse para o Jerry Seinfeld antes de assumir um programa de *Stand Up Comedy*, o qual foi um grande sucesso: *“Você pode falhar, mas faça o que quer fazer.”* E a mensagem então para os profissionais da atenção primária, quem trabalha com atenção primária é: *“Continue motivado com ações na comunidade e desenvolva intervenções que tenham comprovações de efetividade baseadas em estudos robustos.”*

Acho que essa é a mensagem que temos que colocar para que se entenda que está lá na linha de frente e sofrendo com as dificuldades que sabemos bem quais são. E para encerrar, eu comecei a minha carreira com a minha esposa Magda. Bom, a gente começou a formação como residente em medicina de família e comunidade na Unidade do Murialdo que foi um dos primeiros serviços na década de 1970, em Porto Alegre, a modificar o modelo de atenção, assim como valorizar um novo tipo de formação para o profissional de saúde. E a gente começou junto, e eu tomei outro rumo, eu fui saindo aos poucos da atenção primária, de atender lá junto aos pacientes, e me dedicar mais à pesquisa. E a Magda continuou. E semana passada eles comemoraram 30 anos do trabalho. Só para dizer que o importante é ter sustentabilidade e continuidade no atendimento. Eles receberam uma homenagem da Câmara de Vereadores, é um exemplo de Posto de Saúde que funciona e está em sintonia com as necessidades da comunidade. É isso, obrigado!

Lídia Tobias Silveira (Debatedora)

Bom dia. Queria agradecer ao Instituto de Saúde, pelo convite para o COSEMS (Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo) estar aqui participando do debate sobre ATS.

Inicialmente, consideramos que o tema Avaliação de Tecnologias na Atenção Básica (Atenção Primária), no contexto da construção das Redes de Atenção, é absolutamente relevante. Porém, pode-se dizer que essa discussão ainda é nova na área da Atenção Básica, e as apresentações feitas aqui trazem questões bastante instigantes, pensando no fortalecimento da gestão municipal.

O COSEMS tem um fórum de Representantes Regionais, que se reúne mensalmente, constituído por Secretários Municipais de Saúde, representantes das 63 Regiões de Saúde do Estado de São Paulo. Neste fórum discutem-se assuntos diversos que envolvem desde processos de pactuação para garantir a execução das políticas, como também demandas do cotidiano dos gestores no processo de fortalecimento do SUS.

E nesses momentos, a Atenção Básica é tema permanente nas discussões, considerando o exposto aqui como as diretrizes da Política Nacional da Atenção Básica. Neste sentido, gostaria de destacar o empenho dos gestores municipais do Estado de São Paulo para que o conjunto de linhas da Política da Atenção Básica sejam implementadas nos territórios do Estado. Mas, não poderia deixar de apontar a situação que se está vivendo no momento, em relação ao aporte de recursos financeiros para a execução das ações que são da responsabilidade da gestão municipal. O contingenciamento de recursos financeiros na esfera federal e na esfera estadual repercute seriamente na saúde e de forma muito intensa na gestão municipal da saúde.

Mesmo assim, o COSEMS/SP tem debatido, com a Coordenação da Atenção Básica Estadual e com o Ministério da Saúde, por meio do Apoiador do DAB – Departamento de Atenção Básica para o Estado de São Paulo, a implantação das ferramentas tecnológicas da política nacional, como o PMAQ e o e-SUS, uma vez que acreditamos que essas ferramentas ajudarão a qualificação da Atenção Básica. Da mesma forma, entendemos a importância do Requalifica UBS, no processo de melhoria da estrutura das Unidades Básicas de Saúde.

Com relação à discussão colocada sobre Avaliação das Tecnologias de Saúde (ATS), é confortante perceber que temos concordâncias em relação ao que se está considerando tecnologia de saúde na Atenção Básica. Principalmente, o entendimento de que na área da saúde a incorporação de tecnologias não se dá de forma naturalizada, ou seja, não é possível uma incorporação natural de tecnologias nos espaços de trabalho dos nossos serviços de saúde.

Tomando como exemplo a implantação da Estratégia da Saúde da Família, representada pelos diversos arranjos que se conformam nas experiências municipais, para a avaliação das tecnologias propostas, é necessário que se observe como elas são incorporadas na gestão. Queremos dizer que as tecnologias precisam ser analisadas em várias dimensões que se entrelaçam no processo de implementação das mesmas, desde as questões estruturais, como aquelas que estão relacionadas com o conhecimento inerente e com o que se pretende induzir com a implantação de uma tecnologia específica. Ou seja, há de se considerar que a avaliação precisa levar em conta como as tecnologias são apropriadas pelos profissionais de saúde e pelos gestores, para que se possa compreender as variadas organizações dos processos de trabalho das equipes de saúde e os diversos arranjos tecnológicos resultantes, nos espaços da gestão.

No caso da Atenção Básica, esta questão é particularmente complexa, tendo em vista tratar-se de um espaço no qual grande parte do trabalho das equipes é permeado pela subjetividade das tecnologias leves, que são aquelas próprias das relações entre pessoas, no caso, entre profissionais e usuários.

Como se está falando da mediação entre modelos assistenciais e experiências concretas de gestão, é importante não esquecer os atravessamentos que acontecem nestes processos, e que interferem na organização e no resultado do trabalho em saúde, como exemplo, a formação dos profissionais de saúde para o trabalho na Atenção Básica, as influências do mercado nas práticas profissionais, a até mesmo uma visão consumista da saúde, reproduzida inclusive nas demandas dos usuários que procuram atendimento nas UBS.

Dito assim, estamos querendo chamar a atenção para o fato de que a potência das ações na Atenção Básica está relacionada com a gestão e sua capacidade de envolver os profissionais de saúde na implementação da política de saúde, como também na capacidade de dialogar com os usuários para um efetivo controle social.

Então, as experiências apresentadas são valiosas, como já dissemos, mas entendemos que a avaliação das tecnologias no SUS precisa ser produzida com a participação das equipes e dos gestores, para que, fruto da reflexão coletiva, ocorra mudanças na direção do fortalecimento das políticas de saúde.

O PMAQ, por exemplo, é um dispositivo importante de avaliação das práticas na Atenção Básica, porém, sem a participação das equipes de saúde a sua potência fica limitada. O protagonismo das equipes é fundamental, para se avaliar o cuidado que está sendo produzido. O quanto os profissionais conseguem organizar processos de trabalho, de maneira que os usuários também participem dos seus processos de reabilitação, cura, etc.

Por fim, as metodologias para a avaliação das tecnologias devem buscar a aproximação com os atores envolvidos com o cuidado, aqueles que estão trabalhando no cotidiano das unidades, para possibilitar resultados positivos nas práticas de saúde na Atenção Básica.

Arnaldo Sala (Debatedor)

Bom dia a todos! Quero agradecer inicialmente o convite de estar aqui podendo participar desse debate bastante rico, bastante instigante para todos nós, tanto gestores como para quem é pesquisador também dessa área de atenção primária.

Bom, o desafio de ficar com a responsabilidade, eu, a Lídia e a Elen de comentar, é uma covardia, porque foram apresentações muito ricas, muito densas, e fica muito difícil em quinze minutos fazer um comentário que pudesse trazer de volta e colocar como perspectiva a questão municipal. Eu vou falar mais da gestão estadual, como é que essas questões que foram trazidas para a gente se colocam. Então eu vou fazer algumas ponderações tentando pegar algumas das questões que foram apresentadas.

A primeira questão, eu como pessoa responsável pela Coordenação Estadual da Atenção Básica, uma das coisas que sempre aparecem como questionamento é: *“Mas isso tudo que vocês estão fazendo funciona? Cadê os resultados disso? Cadê os indicadores que mostram que isso realmente está funcionando? Se a atenção básica pretende reduzir as internações por causa*

sensíveis, etc., etc., cadê isso? Se vocês pretendem diminuir a mortalidade cardiovascular, cadê o impacto, cadê a demonstração do impacto dessas ações?”

E a gente fica sempre em uma saia justa, porque muitas vezes temos dificuldade em medir esses impactos. Quando trabalhamos com séries históricas, a gente consegue até correlacionar a expansão da atenção básica com a diminuição de alguns indicadores. Algumas coisas específicas como, por exemplo, a época em que foram disponibilizados insumos para a diabetes no Estado de São Paulo e a diminuição das internações na mortalidade por diabetes. Mas isso foi efetivamente relação de causa e efeitos, ou faz parte da história das cegonhas e diminuição da taxa de natalidade?

A gente tem buscado, às vezes, uma alternativa que é monitorar se estamos fazendo bem feito. Então nós temos uma atenção básica que tem certos princípios, como foi colocado, que são princípios já bem conhecidos, tanto da forma como a Barbara Starfield esquematizou, ou da forma como o Ministério sistematiza na Política Nacional da Atenção Básica. Mas isso não necessariamente garante a efetividade, ou nos garante a demonstração da efetividade, mesmo que seja de fato efetivo.

Nós temos dificuldade de saber se as mortalidades cardiovasculares diminuíram por conta do bom trabalho na atenção básica, ou diminuíram porque a população está fazendo mais exercícios, está fumando menos, bebendo menos, está estressando menos. O que está acontecendo? Então há sempre uma dificuldade de trabalhar isso. E essa dificuldade, às vezes, vira dinheiro. Na hora de passar o pires para o Secretário da Saúde ele faz a mesma pergunta “Mas isso vai melhorar no que?” Então, há sempre essa necessidade de avaliar as nossas tecnologias.

Fiquei surpreso com o exemplo que o Airton trouxe das gestantes. O senso comum diz que a atividade física seria boa, e ela poderia ser boa não pela atividade física em si, mas pelo fato de você fazer uma abordagem mais amigável para a questão da orientação em relação ao fumo. Mas efetivamente não foi o que aconteceu. Então, muitas vezes na atenção básica vivemos com certas coisas que não tem condições de avaliar e acabamos fazendo porque é melhor fazer do que não fazer, por que se não fizer a gente sabe que não vai funcionar.

Vou citar algumas coisas que são propostas do próprio Ministério e que eu acho que precisamos avaliar qual é o impacto dessas ações, porque a ideia é boa. O problema é na hora que se coloca em ação em uma rede de

serviços com as dificuldades que já conhecemos. Qual é o alcance que isto efetivamente tem? Vou citar, por exemplo, a Academia de Saúde. Todo mundo sabe que você aumentar a atividade física da população tem um impacto na mortalidade cardiovascular, diminui o risco cardiovascular, isso tem vários estudos no mundo inteiro, isso é inequívoco. Agora, qual é a capacidade de uma academia de saúde instalada no município que tem certos profissionais e que atinge certa quantidade da população que a frequenta? Qual é a efetividade disso para essa população específica que frequenta a academia, e para a população em geral do município onde a academia está instalada? Essa é uma questão que precisamos responder, porque a academia consome dinheiro do município, consome o tempo do gestor administrando isso, e se ela realmente funciona, se ela faz diferença, é preciso fazer com que ela seja uma vitrine maior do que ela é hoje. Ou então a gente desiste dela e vai cuidar dos hipertensos, que é outra forma de você diminuir a modalidade cardiovascular. Não temos essa resposta, e talvez ela seja diferente em São Paulo e no Ceará, ou no Rio Grande do Sul, porque as nossas condições de operação da atenção básica e das próprias academias de saúde, o tamanho dos municípios, o envolvimento comunitário, etc. variam muito de região para região.

Então o Brasil são muitos Brasis, são 5.570, é esse o número, não é? E cada lugar vai ser um pouquinho diferente. Vamos ter que testar esses modelos em cada um desses lugares. Acho que esse é um desafio na atenção primária. Eu acho que na gestão dos serviços de uma forma geral é necessário ter honestidade e dizer: *“Eu não tenho certeza da efetividade, eu tenho certeza da eficácia teórica dos estudos, de meta-análises, etc., mas efetividade nas minhas condições de operação eu preciso verificar”*.

No estado de São Paulo estamos trabalhando na perspectiva de organização de linhas de cuidado. O que vem a ser isso? Eu tenho uma rede de assistência no estado composta pela atenção básica, pelos serviços de urgência, pelos ambulatorios especializados, clínicas, etc. E eu preciso organizar o percurso dos meus usuários do SUS de forma a garantir a integralidade. Nesse sentido de que se tenha toda a parte de promoção à saúde, atendimento às doenças, e esse atendimento à medida que eu demande questões mais complexas, outras oportunidades, eu tenha como resolver isso em outros pontos na rede. Mas temos crianças, gestantes, hipertensos, diabéticos, idosos, portadores de patologia mental. Há alguns grupos de população que

eu tenho que estabelecer esses fluxos e não apenas os fluxos, estabelecer os conteúdos de trabalho em cada um desses tipos de serviços. Então o que é que eu vou fazer na atenção primária em relação às crianças ou os idosos, qual é o impacto que isso vai ter?

Uma das propostas que estamos trabalhando agora é a linha de cuidado da criança com foco no desenvolvimento infantil. E partindo de alguns estudos que mostram que o desenvolvimento infantil nos três primeiros anos de vida são decisivos para alfabetização, para o desenvolvimento mental, para o QI e com desdobramentos até a vida adulta. Bom, a gente na Secretaria está achando interessante investir nisso. No momento, temos alguns instrumentos para monitorar se estamos conseguindo realizar as ações da forma como foi previsto. Mas não temos nenhuma estratégia para verificar daqui a 4 anos se isto já provocou algum tipo de impacto, ou daqui a 10-15 anos. Eu acho que vamos precisar nos organizar para trabalhar nesse sentido. Esse programa é muito parecido com que está já em curso lá no Rio grande do Sul, o PIM – Primeira Infância Melhor, que virou até uma lei estadual que organiza as ações em relação ao desenvolvimento infantil. Nós precisamos demonstrar que isto efetivamente funciona nas condições de operação do SUS, e particularmente da atenção básica, porque assim damos um salto de qualidade muito grande, quer dizer não só no sentido de eu melhorar o desenvolvimento das crianças, mas no sentido de demonstrar que a organização da própria atenção básica com agentes comunitários faz diferença no mínimo para essas crianças.

E eu poderia fazer a mesma coisa em relação à população adulta. Mas a gente tem uma oportunidade ímpar, no momento que está implantando esse programa e podemos, inclusive, comparar com regiões onde essa implantação vai demorar um tempo para acontecer. Eu estou procurando o que dá para fazer com esse tipo de pesquisa, porque vamos precisar em algum momento de ter resultados nessa direção. Então esse é um exemplo de preocupação bastante clara em relação ao trabalho que a gente procura fazer.

Além disso, na atenção básica estamos procurando melhorar a capacidade das unidades no sentido de fazer o acolhimento, o contato inicial, a longitudinalidade, e a integralidade, com foco na família, com foco na população circunscrita pela unidade. No estado de São Paulo apesar da chegada dos médicos do programa Mais Médicos, a gente aumentou de 30 para 38%

a cobertura de saúde da família, ou seja, ainda tem uma quantidade muito grande de unidades que operam no chamado modelo tradicional. A gente tem dificuldade de aumentar isso, embora tenhamos estimulado, discutido com os municípios, mas é difícil aumentar isso.

No estado de São Paulo faz diferença ter um ou outro modelo, ou a diferença está em eu ter municípios com compromisso dos gestores, com gerentes de unidades comprometidos com o trabalho com uma posição ética e etc.? Será que isso é mais decisivo ou menos decisivo que o modelo? Essa não diferença encontrada no Rio, em São Paulo a gente fez uma pesquisa há uns anos atrás, na região Norte aqui da Cidade de São Paulo. O foco era mais na questão da integralidade. A gente também não achou diferenças significativas, foi em uma amostra bem menor de unidades, mas a gente pegou algumas de saúde da família, algumas do modelo tradicional, a gente não encontrou diferenças tão significativas. As diferenças de operação eram muito mais pelo entusiasmo do gerente da unidade do que pelo modelo, alguns pontos sim, tinha a diferença no acesso, algumas questões tinham diferença, mas no conjunto não parecia que tinha grande diferença.

Então, precisamos pensar onde é que a gente está investindo, para onde vamos direcionar o recurso, mas precisamos transformar isso em ciência também, e não só em impressão, achar que é legal, que é bonito.

Eu acho que como gestor que mobiliza recurso financeiro, a gente precisa estar mais seguro de onde é que vamos investir, onde vamos obter o melhor retorno possível, já que o dinheiro é curto, sempre foi curto.

Acho que é isso por enquanto. Muito Obrigado.

Elen Rose Lodeiro Castanheira (Debatedora)

Bom dia a todos. Muito obrigada Sonia, é um prazer estar aqui. É uma honra estar em uma mesa composta por pessoas importantes no campo da atenção primária do Brasil.

Bom, é um papel difícil esse de ser debatedora em uma mesa como essa. Eu fiquei aqui o tempo todo tentando organizar as ideias. Acho que uma primeira questão que não é apenas tecnológica: o grande desafio da atenção básica no Brasil hoje é a questão da qualidade, é esta a nossa ques-

tão de fundo. De fato, houve uma expansão muito grande, a cobertura hoje é alta, não é? E a gente pode se orgulhar disso. No entanto, sabemos que há grandes desafios e que muitos estão postos na qualidade. Para promovê-la, uma das questões políticas colocada é: qual a disposição e o grau de investimentos em recursos humanos? Ou seja, para falar das tecnologias é preciso falar de quem as opera, uma vez que quem imprime racionalidade no sistema de atenção, no cuidado prestado, são as pessoas que lá trabalham no seu dia-a-dia. A forma como se atende, o que se faz diante da demanda, como se organiza a sua atenção e se responde às necessidades, isso que é a tecnologia operada, isso que é o conhecimento técnico científico aplicado. Isso que é tecnologia, como bem definiu Ricardo Bruno Mendes-Gonçalves.

Outro grande desafio para a Atenção Básica, além de ter mais recursos, é avançar no compromisso tripartite, porque os municípios investem 30% ou mais de seus orçamentos, o Ministério tem linhas diretas de financiamento e o Estado... “manca”! Ou seja, uma Atenção Básica de qualidade requer mais dinheiro e mais profissionais, investindo, por exemplo, em carreiras regionais. Os municípios pequenos do interior não conseguem segurar profissionais, os médicos “rodam”, os dentistas “rodam”, as enfermeiras “rodam”, ainda que um pouco menos, mas “rodam” também, e tem a loteria do médico – a disputa entre os municípios para ver quem é que paga mais...

Bom, estou falando isso porque acho que os investimentos precisam ser simultâneos: informação e qualificação, acesso à tecnologia e mais investimentos nos recursos humanos. Ser unidade de saúde da família e ser unidade básica é uma diferença tecnológica? Não! Faz tempo que a gente fala que não. Por que não? Não estou me referindo à proposta, acho que o ideário e a proposta de arranjo organizacional da saúde da família trazem sim questões que inovam a organização e que apostam em mecanismos de maior integralidade na questão da saúde, apostam em novas tecnologias. Não estou questionando isso, e sim o quanto temos avançado em sua efetivação.

Na prática concreta eu discordo um pouco do Dirceu. Eu não acho que sobra territorialização, promoção e prevenção da saúde e falta uma boa clínica. Eu acho que falta tudo. Nós fizemos uma avaliação junto com a Secretaria de Estado em 2010, que avaliou 2.735 unidades de saúde no estado de São Paulo em diferentes regiões, ainda que abrangendo principalmente os municípios menores.

Então, sabemos que no Estado de São Paulo, como o Arnaldo falou, a cobertura da saúde da família é relativamente baixa ainda que seja muito heterogênea, e ela é maior nos municípios pequenos. Como a nossa pesquisa na época envolveu mais os municípios menores de 100 mil habitantes, de fato o que a gente pode observar? Uma distribuição de serviços com unidades da saúde da família boas e ruins, unidades básicas boas e ruins. Nós temos modelos muito mistos, na verdade não apenas ser básica “tradicional” e saúde da família, entre esses dois modelos polares há uma miscelânea no nosso estado. Os municípios fazem essa miscelânea: tem unidade de saúde no centro e saúde da família na periferia. O mesmo se observa no Estado de São Paulo: tem saúde da família nos municípios das regiões periféricas mais pobres, e o miolo do estado salpicado de modelos mais tradicionais. Então dentro dessa heterogeneidade de fato fica difícil dizer qual é o melhor. O que a gente vem defendendo junto ao estado, é que precisamos ter uma política de investimento e qualificação da atenção básica nos seus diferentes arranjos organizacionais. Se é para ter um clínico, pediatra, etc., ou se é para ter um médico de família, depende do município e dos recursos e arranjos já existentes, desde que de boa qualidade e seguindo as mesmas diretrizes. Acho interessante que tenha médicos de família, que tenha território e agente comunitário, porque isso muda o arranjo organizacional e a tecnologia operada no serviço.

É necessário ter área, precisa ter território. Para que possa ter longitudinalidade, integralidade do cuidado há alguns pressupostos básicos. Quer dizer, a Política Nacional da Atenção Básica vale para diferentes estratégias organizacionais segundo critérios que respondam à realidade local. Acho que foi colocado que não existe um sapato único, não é? A gente precisa ter diretrizes únicas, um projeto único e soluções que possam ser customizadas. A ideia da customização eu acho bacana ainda que deva ser dentro de um mesmo conjunto de princípios.

Da nossa experiência de avaliação, o que a gente tem visto é que existe alguma supervisão nas unidades, embora a meu ver a tecnologia prevalente na atenção primária ainda tenda a repetir muito do modelo tradicional da clínica simplificada. Eu não sei se é uma realidade só do interior de São Paulo, mas isso ainda é o modelo mais comum, embora coexistam experiências diferentes, inclusive às vezes dentro de um mesmo município. Ainda é um modelo prevalente o da tradicional “queixa-conduta”, que tem baixíssima re-

solutividade. De outro lado, o modelo engessado daquele serviço que restringe demanda espontânea e tem um dia para cada tipo de demanda, isso existe, mas é muito pouco, porque os serviços estão praticamente invadidos pela demanda espontânea.

Tem um contraponto interessante que foi lembrado pela Lídia, o quanto esse modelo “queixa-conduta” reproduz usuários como consumidores. A transformação do modelo não é uma responsabilidade dos usuários, é uma responsabilidade nossa. O modelo que a gente opera gera usuários consumidores e não cidadãos que têm direito à saúde. A forma como a gente reproduz e responde às necessidades em saúde tem reproduzido na verdade grandes consumidores que brigam, quebram cadeiras, batem em funcionários na porta do serviço porque não tiveram um atendimento imediato ou porque sua lista de medicamentos não foi fornecida na farmácia. Então, isso ocorre, entre outros fatores, porque há a incorporação do acesso como um valor que representa alcançar um determinado nível de consumo e não como direito social, como direito de cidadania.

Agora, a gente não pode desvirtuar esse quadro, como quando a gente faz supervisão de algumas equipes que, ao indagarmos: “Qual é o problema?”, respondem: “Ah o problema é que os usuários são muito intransigentes”. Não, o problema é que a gente está oferecendo um modelo de atenção que tem uma racionalidade que reproduz esse tipo de valor. Quer dizer, a organização da oferta, a organização do trabalho, da ação operada concretamente nos serviços, representa tecnologias incorporadas e reproduzidas e que respondem a necessidades de saúde e as redefinem. Então, o nosso grande desafio hoje é investir na mudança da racionalidade de um modelo que reproduz a saúde como direito de consumo. A avaliação tem um grande papel nesse sentido, é muito importante fazer processos avaliativos que impliquem os trabalhadores a pensar suas práticas, a refletir sobre suas práticas.

Nós precisamos sim de protocolos, de protocolos clínicos baseados em evidências, que orientem de fato e que melhorem a regulação, que melhorem a qualidade técnica do trabalho. Ao mesmo tempo, o sentido brasileiro de integralidade talvez tenha especificidades nacionais sim. Eu não sei o quanto é compreensível ou tem correspondência em nível internacional. Nossa integralidade é um pouco diferente, não porque nós somos mais “in-

teligentes”, nós não inventamos a roda, mas nós temos uma história. Então, a gente não tem que ficar inventando a roda, a gente tem que usar e conhecer todo o conhecimento acumulado pela humanidade, mas tem que juntar com a história, não se pode esquecer nossa própria história.

Sem negar todas as questões que foram colocadas, não me contraponho à necessidade de incorporação tecnológica, de jeito nenhum. Acho que a informatização é super importante, a questão do fluxo de informação também é muito importante, aproveitar o Telessaúde que é um instrumento valiosíssimo. Eu queria resgatar junto com isso a especificidade da nossa integralidade que muitas vezes é esquecida, porque a integralidade tem muitos sentidos. Um deles é a integralidade dos serviços, a rede. Outro é a integralidade do sujeito, da atenção integral a cada sujeito na sua singularidade. Mas tem a integralidade da interação entre o coletivo e o individual, que é muito esquecida. Não se trata da questão de trazer os velhos programas para dentro do serviço, mas a ideia de que se, de fato, a gente tem que conhecer cada gestante, cada dona Maria, que tem nome, endereço, RG, que é única e deve ser tratada nessa singularidade, por outro lado, enquanto profissional e unidade de saúde, eu tenho que tratá-la nessa singularidade, sem esquecer que o que eu estou fazendo é para que não ocorram trabalhos de parto prematuros, não tenham óbitos fetais, não tenha mortalidade materna. E aí os protocolos ajudam, mas é preciso mais para avançar na integralidade. A ideia é que eu cuido de cada um, em sua singularidade, porque também com isso eu cuido do coletivo, porque eu tenho simultaneamente compromisso com impacto sobre o coletivo. Um indicador básico de qualidade, de efetividade que está péssimo, é o aumento da sífilis congênita, apesar da ampla cobertura e do elevado número de consultas. Que pré-natal é esse que estamos fazendo?

Então eu acho que a gente tem que discutir a Clínica Ampliada, mas a gente tem que trazer junto o coletivo, quer dizer, essa ampliação deve significar que essa tecnologia deixa de ser Clínica exatamente, porque resgata a integralidade do individual e do coletivo de modo articulado. Por isso o coletivo é tão importante para as tecnologias de Atenção Primária em Saúde e para o nome de nosso campo de investigação e de práticas.

Considerações finais

Esse painel propiciou uma reflexão sobre possibilidades de contribuição da ATS para o fortalecimento da AB no contexto das Redes de Atenção à Saúde.

Inicialmente é importante enfatizar a necessidade de ampliação do escopo da ATS, pois como foi mencionado “as tecnologias não incluem somente equipamentos e medicamentos, mas também procedimentos médicos ou cirúrgicos e modelos técnico-assistenciais, tais como estratégias de assistência, modelos de programas de saúde da família, uso de sistemas de dados, e até mesmo sistemas de vigilância”. A ampliação, de fato, do conceito de tecnologia é fundamental para que a ATS se aproxime do campo de gestão de práticas da AB, valorizando igualmente tecnologias duras, leve-duras e leves.

A participação dos pesquisadores no painel propiciou a identificação de exemplos concretos de aplicação da ATS na APS. Chama atenção a multiplicidade das abordagens metodológicas a depender da questão da pesquisa (estudos observacionais, de intervenção, revisões sistemáticas). As evidências geradas pelos estudos apresentados neste painel apontam o grande potencial de contribuição dos mesmos para a maior qualidade e efetividade da AB e, conseqüentemente, do SUS.

A participação dos gestores no debate, por sua vez, possibilitou identificar temas que poderão orientar uma agenda de prioridades de pesquisa em ATS voltada à AB, envolvendo questões relacionadas à capacidade clínica e de cuidado das equipes de saúde, às funções de coordenação do cuidado, regulação do acesso e integração da Rede de Atenção à Saúde, além da eficácia/efetividade de tecnologias duras utilizadas na AB, que usualmente são alvo dos estudos de ATS.

No debate enfatizou-se, também, a importância de valorizarmos o contexto histórico e político de desenvolvimento da APS no Brasil, considerarmos o contexto e participação dos atores envolvidos nos processos avaliativos e a importância da pesquisa qualitativa e da complementaridade de abordagens de avaliação. Além disso, vale ressaltar a importância da utilização de abordagens da tradução de conhecimento (*Knowledge Translation*) ao pensar as interfaces entre ATS e AB no Brasil.

Sonia Isoyama Venâncio
Moderadora do painel

PAINEL 8

O SUS e a inovação em saúde

Katia Cibelle Machado Pirotta (Introdução e Considerações Finais): Cientista social, Doutora em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo, Coordenadora do Núcleo de Inovação Tecnológica do Instituto de Saúde. E-mail: katia@isaude.sp.gov.br

Nelson Ibañez (Inovação, Desenvolvimento e Sociedade: desafios para a incorporação tecnológica no SUS). Médico sanitarista, Livre-docente em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo. Professor Adjunto da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, Coordenador do Laboratório de História da Ciência do Instituto Butantã. E-mail: nelson.ibanez@butantan.gov.br

Ana Marisa Chudzinski Tavassi (A inovação em uma instituição de pesquisa pública: uma trajetória e muitos ensinamentos). Farmacêutica Bioquímica, Doutora em Ciências pela UNIFESP, Pós-doutora pela Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires, Pesquisadora científica do Instituto Butantan, Diretora do Laboratório de Bioquímica. E-mail: ana.chudzinski@butantan.gov.br

Guilherme Arantes Mello (A atenção primária em saúde e a inovação: como estabelecer uma sinergia?). Médico, Doutor em Medicina Preventiva pela Universidade de São Paulo. Professor da Escola Paulista de Medicina – UNIFESP, Professor do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos. E-mail: gellido@unifesp.br, guilherme.mello@unisantos.br

Sonia Ioyama Venâncio (Debatedora). Médica, Doutora em Nutrição em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, Vice-diretora do Instituto de Saúde. E-mail: soniav@isaude.sp.gov.br

Jose da Rocha Carneiro (Debatedor). Médico, Professor titular da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – FMRP/USP, Pesquisador visitante do Instituto de Saúde. E-mail: jrcarval@usp.br

Guilherme Ary Plonski (Debatedor). Engenheiro e Matemático, Professor titular do Departamento de Administração da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo (FEA/USP), Consultor da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para a implantação dos Núcleos de Inovação Tecnológica nos seus Institutos de Pesquisa. E-mail: *plonski.usp@gmail.com*

Introdução

Katia Cibelle Machado Pirotta

A pesquisa científica, a tecnologia e a inovação são condições essenciais para o desenvolvimento dos países no contexto da globalização econômica e de uma sociedade cada vez mais dependente do conhecimento. No âmbito da saúde, as atividades de inovação são elemento imprescindível para a expansão do acesso e para a redução dos custos da atenção, diminuindo a dependência dos países frente às indústrias farmacêuticas internacionais.

Nos últimos anos, no Brasil, diversas iniciativas têm sido tomadas para incentivar o desenvolvimento do setor de ciência, tecnologia e inovação (C, T & I). Esse esforço inclui a revisão de leis, a criação de linhas de fomento para a pesquisa com potencial inovador, a capacitação de profissionais, a criação de parques tecnológicos, entre outros exemplos. Não obstante os esforços que vêm sendo realizados, significativos gargalos ainda limitam o desenvolvimento da C, T & I. Alguns exemplos dos problemas encontrados são dificuldades de regulação, falta de profissionais capacitados para gerir as políticas e pouca informação sobre a importância da ciência e da inovação para o desenvolvimento.

A proposta para a realização desta mesa partiu do desejo de explorar as articulações entre a atividade de inovação e o SUS. Muito há que se trilhar para a convergência entre o conhecimento científico e o fortalecimento do sistema de saúde, garantindo o acesso ao melhor padrão possível de saúde para a população. Políticas com foco na relação entre o

fortalecimento da capacidade de inovação e a atenção às necessidades de saúde dependem do desenvolvimento de pesquisas voltadas para a solução de problemas. A atuação do Estado para estimular o desenvolvimento científico e tecnológico socialmente orientado é fundamental, induzindo uma nova agenda para a pesquisa. É necessário que essa agenda seja construída em espaços de intercâmbio, com a participação das instituições de pesquisa, da universidade e de outros setores sociais, como os serviços públicos, as associações de usuários etc.

O percurso desta mesa visa abordar a temática “O SUS e a inovação em saúde” em diferentes dimensões: no plano teórico-conceitual, na incorporação tecnológica pela atenção primária à saúde e na experiência de realizar pesquisas inovadoras em um instituto público de pesquisa. Para ficar a altura de tal tarefa, temos o prazer de contar com a presença de importantes e experientes pesquisadores dedicados a esses temas.

Inovação, Desenvolvimento e Sociedade: desafios para a incorporação tecnológica no SUS

Nelson Ibañez

Eu queria agradecer à Kátia e ao Instituto de Saúde pelo convite e pela crucial iniciativa de colocar esse tema em discussão, diante da sua importância para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde.

O trabalho que eu vou apresentar aqui é fruto de uma pesquisa da FAPESP, que visava discutir esse tema no Estado de São Paulo, aprofundando estudos das experiências paulistas na questão de ciência, tecnologia e inovação. Foi publicado um livro, em coautoria com a Ana Luiza Viana e a Aylene Bousquat, onde foi dedicado um espaço para tratar da experiência do Instituto Butantan. Eu vou falar um pouco desta experiência e também apresentar algumas questões que a literatura vem colocando e que gostaria de apontar como um referencial teórico. Uma delas é como criar no século XXI uma proposta desenvolvimentista que inclua ciência, tecnologia e inovação nesse processo.

Peter Evans coloca algumas questões que nos faz refletir, algumas categorias de análise que são pré-requisitos para isso. Sem dúvida, a questão do crescimento econômico e de geração de empregos são centrais. O autor analisa as mudanças que ocorreram nos setores da economia, o crescimento da população e os serviços. No entanto, ele inclui outra coisa que é a criação de capacidades que estão voltadas, principalmente, para o desenvolvimento de recursos humanos. Embora as capacidades se voltem para a educação, elas incluem a capacidade humana de produzir conhecimento e inovação, ou seja, de produzir novas ideias e ter a capacidade de realizá-las.

Estamos fazendo 27 anos de SUS. Nesses anos, realmente, remamos contra a maré, mas algumas coisas avançaram e hoje é impossível falar de política social sem falar do SUS. Mesmo com os problemas, ele é o referencial. Trata-se de uma política que aponta para sistemas universais. No setor de saúde, o SUS, é a referência para a incorporação tecnológica e para estimular a inovação a partir de lacunas de conhecimento. Embora nem as empresas privadas consigam fazê-lo, os laboratórios públicos estão tentando responder essas questões da maneira efetiva. O Instituto Butantan é um deles.

A questão de políticas voltadas para grupos de exclusão incluem também o reforço de inclusão nas agendas os países que ficam na periferia do sistema. Nós somos um país em desenvolvimento e temos uma série de problemas que interessam menos à ciência e tecnologia desenvolvida pelos países centrais. Fala-se em doenças negligenciadas, mas quem pode trazer soluções e desenvolver projetos nessa linha? Os problemas do país não entram, muitas vezes, na agenda internacional. Falar em modernização representa aumentar essa capacidade.

A experiência que Peter Evans descreve indica que os países que tiveram acesso a um desenvolvimento tecnológico e econômico maior, investiram muito em capacitação. Esse investimento melhora a distribuição da riqueza e a retenção da soberania nacional. Um projeto de desenvolvimento em um Estado democrático depende, de certa forma, da correlação de forças que se estabelece, podendo tanto atravancar o processo ou desencadear procedimentos mais transparentes e que permitam soluções compartilhadas, levando a mudanças

culturais e também, do ponto de vista dos atores centrais, mudanças na legislação. Além disso, é necessário alcançar um equilíbrio regional. No caso brasileiro, a Região Sudeste apresenta uma concentração de recursos. Uma forma de harmonizar as desigualdades regionais é através de criação de redes de pesquisa, cujo incentivo contribui para equalizar a diversidade regional.

A saúde apresenta um espaço de inovação tecnológica e acumulação de capital muito forte.



Muitos demonstram que, depois da indústria bélica, a indústria da saúde é a mais forte. Ao incorporar tecnologia, o setor saúde incorpora capital humano. Desse modo, a política de saúde é um fator de geração de emprego. O Laboratório de História da Ciência vem desenvolvendo uma linha de pesquisa visando conhecer esse aspecto da política de saúde no Brasil. As empresas nacionais não investem adequadamente, enquanto que a universidade se fecha e não conversa com a empresa. É preciso mudar essa relação, e temos avançado em mudar isso de alguma forma. O estudo que vou apresentar busca conhecer quais são as dificuldades para isso acontecer. A Ana Marisa vai complementar ainda mais, porque nós vamos abordar o caso do Instituto Butantan.

A tese de Mariana Mazzucato, que esteve no Brasil e conversou com o governo da presidenta Dilma Rousseff, tem como foco o Estado empreendedor, que dá nome ao seu livro. Ela faz uma análise dos mitos da inovação, mostrando que o Estado americano é o principal implementador das inovações que circulam no mercado, desde as desenvolvidas pela Apple até as das indústrias de tecnologia, por exemplo. Desmontando o mito de que o capital aceita correr riscos a autora demonstra que o investimento de risco aplicado na geração de novas tecnologias foi sustentado pelo Estado e não pelo capital privado. Outro mito tratado no estudo dessa autora é de que reduzindo a taxa de oneração das empresas, melhorariam as condições para que elas invistam em pesquisa e tecnologia, mas é o setor público que mais investe e ele é a base tanto na área de produção farmacêutica como de inovações biotecnológicas. As universidades americanas têm sido a base para o desenvolvimento empresarial e para lançamento de novos produtos e há uma crise no mercado mundial. Outros autores também têm apontado isso.

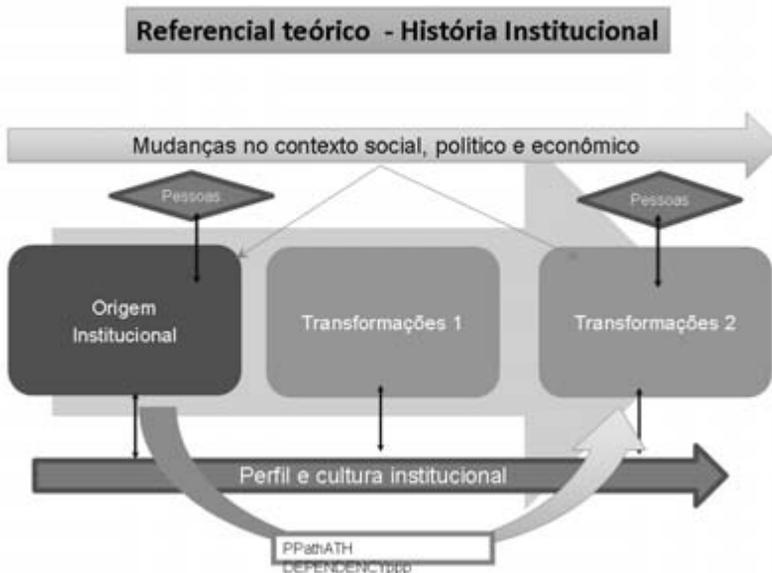
A questão da inovação de fármacos tem tido uma crise no seu modelo de pesquisa. A questão das patentes também tem sido discutida, ao lado da questão do retorno do capital investido pelo setor público em benefício da ampliação da equidade e do bem comum. A PDP, Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, é uma política estabelecida que embasa a tomada de decisão pelo Estado brasileiro. Seu papel estratégico é garantir o acesso da população aos produtos, reduzir dependência, racionalizar, fomentar o desenvolvimento tecnológico, desenvolver fabricação no território, buscar sustentabilidade e estimular a produção pública no país. Não se trata de uma visão dualista entre Estado e mercado, mas sim afirmar a responsabilidade que o setor público tem nesta área.

No setor de vacinas, a tendência mundial é a concentração produtiva. Em 2007, o mercado mundial foi estimado em 9 bilhões, mas quatro maiores empresas foram responsáveis por mais de 80% das vacinas. Hoje, no mercado, uma vacina de influenza custa R\$ 150,00 com aplicação. No contrato de transferência tecnológica dessa vacina da Sanofi para o Butantan. Com esse contrato e pelo prazo de transferência real (passou de 4 para 10 anos) houve como efeito favorável à Sanofi a ampliação de seu mercado por aqui. Garantimos a produção durante muitos anos e, depois, abrimos o mercado para a Sanofi vendendo para empresa e para o varejo,

porque tem gente que não está na faixa na vacinação obrigatória. E tem gente ainda que fala que a vacina pública não é de boa qualidade, que a estrangeira é a melhor!

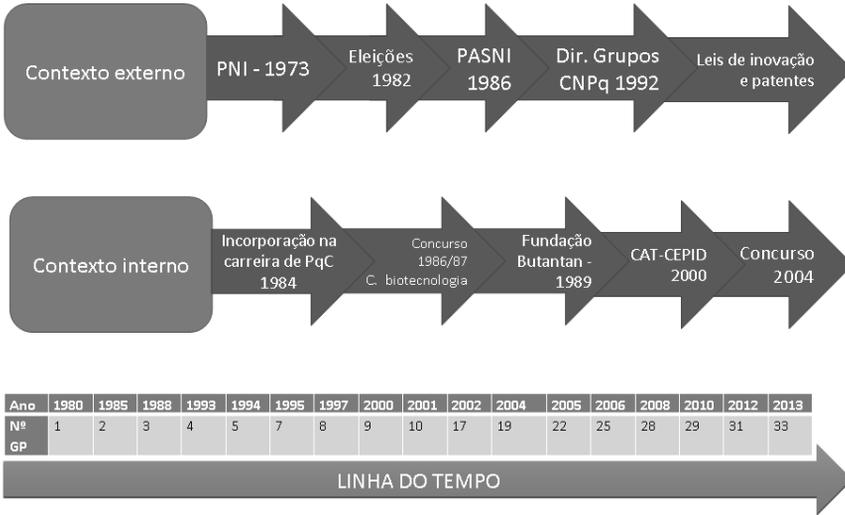
A Fiocruz e o Butantan são os dois principais no setor e o Estado tem poder de compra associado à política pública e participação nas instituições. Havia negociação desde a década de 1980, devido ao fato de que a vacina era produzida por um laboratório (Sintex) que perdeu o interesse no produto e fechou, despertando a questão da autossuficiência do país em vacinas. Ainda há uma grande dependência externa, ou seja, na balança comercial nós ainda estamos deficitários nessa questão da vacina.

O Butantan é uma instituição secular, mas, por vezes, seus elos históricos não são destacados. O Butantan está subordinado à administração direta. O Butantan mostra que tem formas de resistir, que não é ineficiente e criou carapaça bacteriana contra os antibióticos da administração pública. Devemos ver o Butantan enquanto processo histórico, enquanto desenvolvimento de projetos de ciência e tecnologia. Uma linha da teoria institucionalista coloca a questão sobre a dependência da trajetória, por isso o Butantan, apesar de todas as transformações, possui um aspecto diferente. Ele criou uma identidade e uma cultura da instituição própria.



Vou resumir a trajetória do Instituto Butantan em três ciclos. No primeiro ciclo, o Instituto esteve inserido na construção do modelo de intervenção nacional do início do século XX. O Butantan é irmão da Fiocruz. Aliás, a Fiocruz nasceu por causa do Butantan. Eles nasceram juntos, como os siameses, já que os irmãos gêmeos acabam brigando e não precisam brigar. Esse período corresponde à implantação onde a instituição se firma nos tripés de pesquisa, produção ligada à saúde pública e difusão científica. O ofidismo passa a ser a marca do Butantan. Em um segundo momento, o laboratório privado chamado Pinheiro (que depois virou SINTEX) se estabelece e a instituição muda de nome, também como o Manguinhos, e passa a se chamar Laboratório de Medicina Experimental. São trazidos cientistas do exterior, que montam a área de ciências básicas. Em 1934, apesar da inauguração da Universidade de São Paulo não tínhamos uma ciência básica forte. Os laboratórios estavam defasados. Neste momento ocorre um ciclo em que se começa a instalar a pesquisa básica, ainda que voltada para a aplicação e o setor de produção vai se atrofian-do. E, por último no slide contextualizando as modificações, o período dos anos 1980, com a modernização do Butantan. Em 1982, a eleição direta do governador Franco Montoro em São Paulo foi importante porque mudou a Secretaria, mudou as políticas e mudou o seu caráter. Em 1986, houve a formação de grupos do CNPq, a Lei de Patentes, as agências de fomento e, no contexto interno, a na carreira de pesquisador. No Butantan não havia uma carreira de pesquisador, a pesquisa era feita praticamente com pessoas beneméritas.

Política de C & T – P & D – S E S- MS



O Instituto conseguiu, através da criação da carreira, um concurso que absorveu quase 100 doutores. A incorporação desses 100 doutores ocorreu ao longo da década de 1980. O centro de Biotecnologia sob a direção do professor Isaias Raw. A criação da Fundação Butantan foi outro aspecto importante para dar flexibilidade administrativa e começar a girar recurso dentro da própria instituição. O *Center of Applied Toxinology* – Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (CAT-CEPID), em 2000, foi um projeto que abriu uma linha de inovação, porque o instituto era concebido só como produtor de soros e vacinas. O CAT-CEPID abriu uma janela de conversa com o setor privado e com as indústrias. A FAPESP é o patrocinador. O Professor Camargo começou a fazer outra linha e equipou laboratórios biomoleculares. E, enfim, no ano de 2004 foi feito outro concurso. Esse é mais ou menos o contexto atual do Butantan.

Vou mostrar aqui o estudo da transferência da influenza. Em síntese, eu gostaria de apresentar o seguinte: nenhuma instituição começa a produzir inovação se não tiver mantido a capacidade de os pesquisadores refletirem e de investir em capital humano. Embora o Butantan não realize

muito investimento, ele mantém pelo menos um grupo e um pessoal que quando você entra no Butantan você sabe que ele é um instituto ligado à saúde pública. Ele construiu uma identidade. Isso para nós é fundamental. Houve investimento, houve modernização das fábricas. Um novo papel foi assumido pela Fundação. Mudou a situação da ANVISA. Desenvolveu mais qualidade, com adequação a boas práticas de fabricação. É preciso rebater o jargão que a vacina estrangeira é melhor que a nossa. As boas práticas estão presentes no Butantan. Mesmo tendo alguma dificuldade, estamos cumprindo as exigências que são feitas para a qualidade. Houve diversificação, novas vacinas. O Butantan já vinha trabalhando com várias possibilidades de inovação e desenvolveu a capacidade de gerar novos produtos como, por exemplo, anticorpos monoclonais, toxinas, surfactante, entre outros. Esses são vários produtos de inovação que o Butantan gerou, além de um laboratório de purificação da proteína junto com a Cristália.

Quando um indivíduo fala que quer comprar tecnologia, mas quer absorver essa tecnologia e quer ter autonomia para produzir, pode parecer simples. Mas não é tão simples assim, nós não podemos fugir da globalização. A transferência, às vezes, é o encurtamento do tempo para você chegar a determinados produtos, a determinadas metas. A transferência se aproxima de uma operação de compra e venda, um comércio explícito ou implícito. As empresas pagam por ela em forma de royalties, sob preço embutido no longo custo da formação de recursos humanos. Parceria com produtos que são com fins lucrativos e para desenvolvimento.

Esse é o nosso caso. Risco da transferência. Relutância das empresas para criar concorrente com o conhecimento de tecnologia mais atualizada e avançada. Veja que quando eu estou transferindo, eu estou abrindo um concorrente, não é? Não resulta em capacidade de produção, uma vez que as empresas podem exigir que o destinatário obtenha materiais essenciais dele, ou seja, eu fico dependente de intermediária. Composição de preço mínimo que a vacina pode ser vendida, também é outro mecanismo de gestão. Como a transferência é gradual, a exigência de continuar com o fornecedor da tecnologia, ou seja, vai-se esticando o processo e eu fica-se na dependência daquele fornecedor estabelecido. O valor da transferência feita para a Vacina da Influenza para o Instituto Butantan foi a aquisição o conhecimento da produção em larga escala.

Na pesquisa sobre essa transferência nós fizemos muitas entrevistas com todos os atores que participaram. Nós não conseguimos entrevistar os representantes da Sanofi, porque nesse projeto de transferência os documentos são confidenciais, não podem ser abertos por ninguém. Mas dada as tradições da fundação, conseguimos uma cópia do contrato, mas é uma coisa sigilosa. Não é tão transparente assim. O Butantan já tinha tecnologia para fazer vacina de ovos, só que de 10.000 unidades para 2 ou 3 milhões, esse salto ele não sabia fazer. A transferência tem o objetivo do desenvolvimento em larga escala, pré-condição por parte do Instituto, grande ênfase da OMS a criação de condições e a decisão do Ministério para a incorporação da vacina. A Sanofi deu assistência para celebração do contrato de assistência técnica.

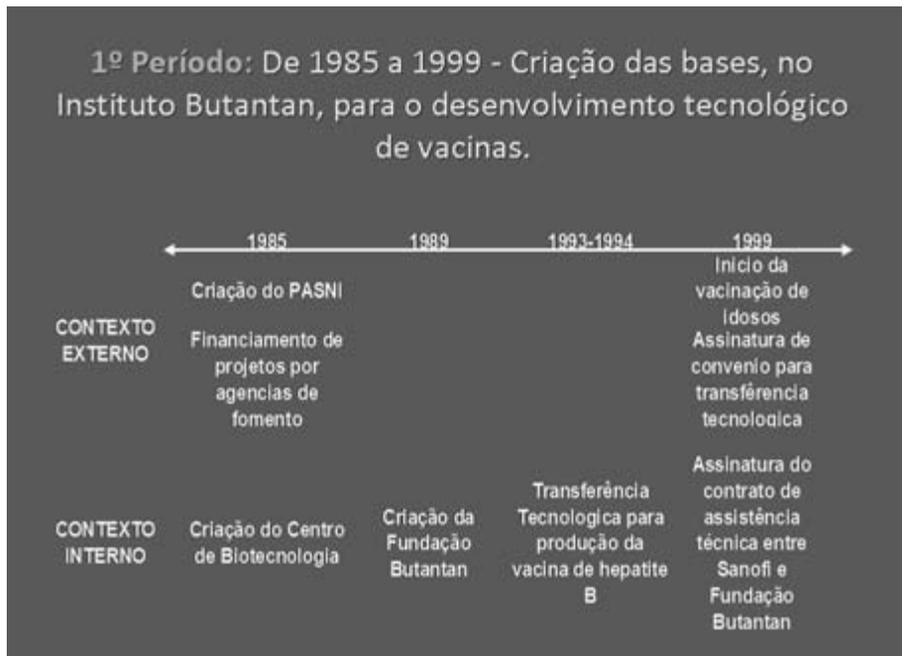
O Butantan deve absorver todo o processo, ele tem que se capacitar de A a Z para entender esse processo. O Ministério se comprometeu a pagar. Quem oferece o vírus é a OMS. Ele é gratuito, mas seu conhecimento, a mistura da vacina monovalente, produção da vacina, organização de controle e fornecimento dos ovos, fabricação de rotina é de responsabilidade da instituição. Do ponto de vista econômico o efeito secundário é escala de compra, que passam de algumas dúzias para milhões de ovos por exemplo. Enfim, não é tão simples assim. Tem toda uma coisa que roda por fora disso que é a avaliação das instalações. Deve-se validar o monitoramento, armazenamento e controle para a produção geral.

A assinatura do convênio de transferência tecnológica é de 1999, com o início da vacinação de idosos. Quando a gente olha a lista de PDP – Parcerias para Desenvolvimento Produtivo, vai ver que a transferência foi assinada em 2010.

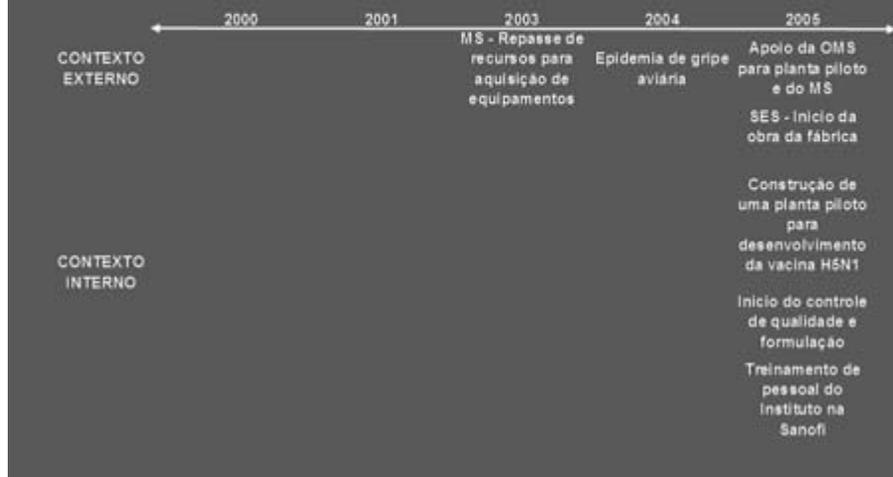
Vou falar aqui confidências, de porque foi escolhida a Sanofi, e porque foi escolhido o Butantan. A Sanofi porque o Professor Isaias Raw, o Merrier foi amigo dele, era um filantropo, e ele falava que a coisa dos produtos devia ser para as pessoas, e não para o lucro. A Sanofi era uma empresa que ele achava que ainda filantrópica. No tempo real a Sanofi já era uma empresa de mercado e a escolha do Butantan ocorreu porque coincidiram várias coisas. Do lado político o Ministro da Saúde era o Serra, aqui estava o Guedes e o prof. Isaias era amigo de todo mundo e ele conseguiu fazer a coisa. Do lado técnico o Instituto já tinha capacidade

de produzir em pequena escala. Estou falando isso aqui porque senão, a gente acha que é mágica, que vai tornar tudo ao tempo também em um contexto favorável para implantar as vacinas.

A linha do tempo projetada nos slides 4, 5, 6 e 7 pode ser sintetizada: 1999-assinatura do contrato. 2000 – Construção das instalações aí o processo para. Por que para? Foi licitada a obra de construção da fábrica. Sabe o que aconteceu? A empresa que ganhou foi colocada em suspeição e outras empresas entraram com ação e não podia nem ir para cá, nem ir para lá e nós ficamos parados 3 anos aguardando uma decisão; 2013 -re-passe dos recursos para aquisição dos equipamentos e aí teve a epidemia de gripe aviária. A OMS pediu que a gente fizesse uma planta suplementar. Desenvolveu-se um projeto piloto rapidamente com o treinamento da Sanofi Resultado: a produção de 50 mil doses com um teste com um adjuvante desenvolvido no Instituto. Aí, portanto, seria uma inovação diante da vacina. Depois, supervisão, pré-condição de funcionamento da fábrica, controle de qualidade, gripe aviária lá em 2010, treinamento em escala. O MS comprou 33 mil doses suporte. A ANVISA nega a primeira certificação.

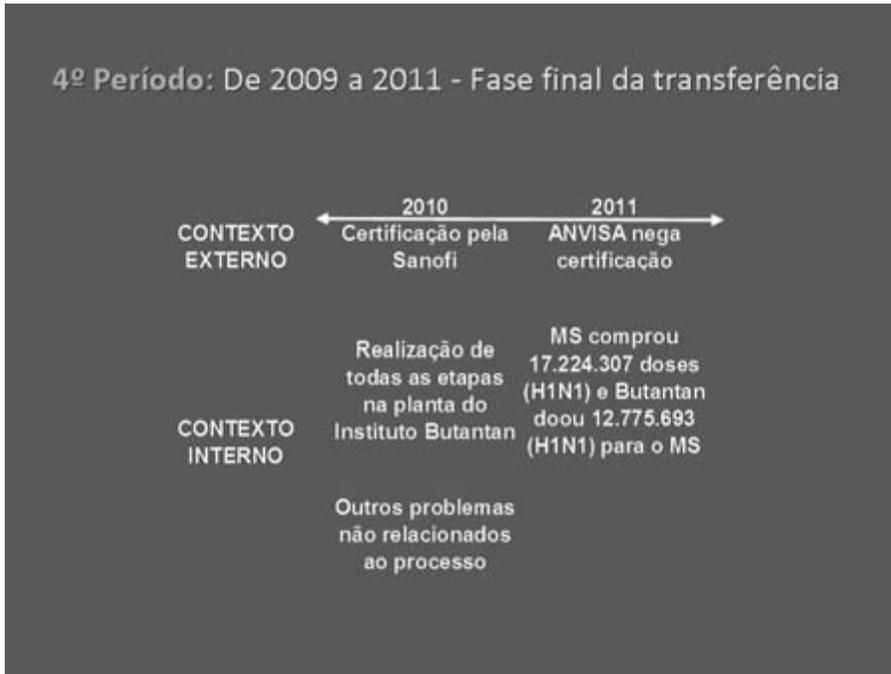


2º Período: De 1999 a 2005 - Início do processo de transferência e construção da fábrica



3º Período: De 2005 a 2008 - Término das instalações civis e início da transferência propriamente dita





Finalizando, o estudo em questão mostra de maneira singular a complexidade de um processo de transferência tecnológica ocorrido entre o Instituto Butantan e a empresa privada Sanofi Aventis e aponta para fatores intervenientes de diferentes naturezas na sua realização enquanto estratégia de autossuficiência do setor produtivo público. Sem entrar em juízo de valor pode-se dizer que uma série de argumentos aqui apresentados justifica a produção nacional da vacina de influenza, assim como justifica a produção dessa vacina dentro de uma instituição pública de produção e de pesquisa potencializando processos de inovação em novas tecnologias e/ou vacinas.

Do ponto de vista institucional, o estudo apresenta de um lado a possibilidade de levar adiante esse processo amparado pelas pré-condições encontradas, mas de certa forma aponta para as fragilidades, sejam elas das estratégias políticas de ciência, tecnologia e inovação em curso no apoio às instituições públicas, quanto na estrutura destas instituições, no caso o Instituto Butantan, e seus limites dados por entraves estruturais

sérios para seu desenvolvimento. As repercussões do ponto de vista econômico e financeiro mereceriam um estudo mais aprofundado, levando-se em consideração a balança comercial e alternativas, os gastos realizados pela compra de vacinas e investimentos no período compreendido de 12 anos no montante de aproximadamente 2 bilhões de reais. Por outro lado, os dados e evidências, desse estudo também trazem à tona uma série de situações positivas e possibilidades de ganhos com a produção local e seu potencial de inovação e, na área social, pelo custo-benefício do ponto de vista da economia que se faz com internações e medicamentos necessários para tratamento das pessoas contaminadas pela gripe.

A inovação em uma instituição de pesquisa pública: uma trajetória e muitos ensinamentos

Ana Marisa Chudzinski Tavassi

Agradeço a oportunidade de contar um pouco da trajetória que tenho vivido nos últimos 10 ou 12 anos tentando realizar inovação no Brasil.

A inovação só ocorre quando, de alguma forma, aquilo que criamos repercute na sociedade. Meu percurso neste sentido começou com a minha participação em um dos CEPID - Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão, criado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). Um destes centros foi chamado CAT- Centro de Toxinologia Aplicada, instalado no Instituto Butantan.

O Butantan produz imunobiológicos e, além disso, tem um quadro de mais de cem pesquisadores que trabalham com venenos e toxinas animais buscando o entendimento de seus mecanismos e de seus efeitos em pacientes e também procurando caracterizar novas moléculas, com o intuito de descrever novas toxinas e/ou desenvolver novos produtos de interesse para saúde.

A experiência tem mostrado que somente é possível trilhar um caminho de desenvolvimento quando existe infraestrutura, investimento e pessoal dedicado. Ainda quando se trata de investimento ele precisa ser

longo, portanto diferente dos habituais dois anos aportados para a maioria dos projetos de pesquisa básica pelos órgãos de fomento. Neste sentido, o programa CEPID possibilita um projeto de desenvolvimento, pois são onze anos de investimento. O primeiro CEPID se encerrou há cerca de dois anos, mas felizmente um segundo programa CEPID foi aprovado no Butantan, o CeTICS – Centro de Toxinologia, Imunologia e Sinalização - Celular.

Desde o primeiro programa CEPID, o objetivo que tenho perseguido é o estabelecimento de projetos de pesquisa em parceria com o setor privado, buscando o desenvolvimento de novos agentes terapêuticos, a partir de descobertas oriundas da pesquisa básica.

Há dez anos atrás nossa falta de preparo era muito grande para este tipo de parceria, hoje a cultura já está bastante avançada e tem-se tornado mais simples o diálogo entre os pares.

O CAT/CEPID, coordenado por vários anos pelo Dr. Antonio Carlos Martins de Camargo, era formado por dez pesquisadores principais e cada um deles tinha sua equipe de colaboradores. A cada pesquisador principal uma verba era destinada para as necessidades de sua pesquisa de forma desburocratizada, facilitando e dando velocidade na obtenção de resultados. Esta agilidade e não dependência de demanda de verba em curtos espaços de tempo, a cada dois anos, por exemplo, é que possibilitava a realização de parceria com o setor privado, visto que a administração do tempo naquele setor tem uma dinâmica diferente do que ocorre na academia normamente. Assim, a possibilidade de se obter resultados e cumprir cronogramas mais rapidamente facilitava a relação entre os grupos dos dois segmentos (acadêmico e produtivo).

Além da segurança que cada pesquisador tinha neste Centro, relativa à verba para desenvolvimento do projeto, o ponto mais forte, cujo mérito é totalmente do Prof. Camargo, foi o estabelecimento de um laboratório de alto padrão, nível internacional, formado com um parque de equipamentos muito atuais e de alta performance, facilitando e permitindo um avanço muito grande no desenvolvimento de projetos mais ousados. Este conjunto de possibilidades permitiu o depósito de treze patentes nos primeiros cinco anos deste Centro. Os desafios gerados a partir destes depósitos de patentes foram muito grandes e muito educativos.

Na época, o Butantan não estava estruturado via um Núcleo de Propriedade Intelectual, e tampouco possuía diretrizes estabelecidas para lidar com a novidade criada pelo CAT/CEPID. Portanto, precisou se adequar a esta realidade estabelecendo uma Comissão Interna para Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia, a qual criou regras institucionais que mais tarde serviram para a implementação do NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica. O estabelecimento de diretrizes institucionais foi muito importante na época visto a necessidade de se lidar com contratos de licenciamentos para as empresas farmacêuticas parceiras que, via um edital da FAPESP, trabalharam junto neste processo inovativo do CAT.

É importante ressaltar que nos anos 2000 as empresas brasileiras estavam experimentando o desafio de trabalhar junto com os pesquisadores acadêmicos e da mesma forma os pesquisadores estavam mudando a cultura para este tipo de interação. Foi criado um consórcio entre as empresas que se candidataram e uma estrutura composta por jovens, na maioria administradores de projetos, tentou fazer a ponte entre os setores. A experiência foi interessante, mas nada simples, e ainda assim muito crescimento de ambos os setores foi alcançado no que se refere a mudança de conceito e cultural entre as partes. O Dr. Isaias Raw era o diretor do Butantan na época, seguido pelo Prof. Otávio Mercadante, e grandes discussões foram travadas relativas ao formato para estabelecimento das relações com empresas privadas, visto o caráter público do Instituto e a não autonomia jurídica para o estabelecimento de contratos de licenciamento e demais burocracias relacionadas a propriedade intelectual. Tendo em vista toda esta situação, foram seguidas as diretrizes do termo de outorga da FAPESP, que possuía regras bem definidas nos caso de propriedade intelectual, sendo que todas as partes estariam contempladas caso uma patente chegasse realmente ao seu desenvolvimento e comercialização.

Todo este processo perdurou até a criação dos NIT nos Instituto de Ciência e Tecnologia, entre eles o do Butantan, que de alguma forma regulariza as relações com as empresas. No entanto, embora exista o NIT na instituição, ainda hoje o tema autonomia jurídica que permite a decisão sobre contratos de transferência de tecnologia, por exemplo, é um assunto não resolvido. Os entraves burocráticos e jurídicos ainda atrasam e

dificultam os trâmites e relações com possíveis investidores que se candidatem para o desenvolvimento das descobertas ou invenções.

Farei um relato para exemplificar uma das lutas que travamos no sentido de se tentar desenvolver uma molécula no ambiente citado acima. Nossa pesquisa sobre moléculas com potencial ação antitumoral teve patente depositada no INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual e diversos financiamentos, inclusive para a realização de ensaios pré-clínicos.

Tivemos toda sorte de dificuldades visto que o país, alguns anos atrás, estava despreparado para o desenvolvimento da cadeia biofarmacêutica, inclusive para realização de testes pré-clínicos. Basicamente não podíamos contar, em nosso país, com estruturas como as empresas internacionais CRO - *Contract Research Operation*, que trabalham dentro de conceitos de boas práticas de laboratório, rastreabilidade e reprodutibilidade para desenvolver os testes de provas de conceito robustas ou pré-clínicos ou ainda qualquer outra etapa necessária na cadeia de desenvolvimento. Ainda, por falta de histórico, nossa agência de vigilância sanitária também não tinha como rotina análise de novos produtos oriundos de inovação radical e, portanto, também não ditava as regras explicitamente. Assim, tudo isso precisou ser construído ao longo dos anos e estes programas da FAPESP tiveram um papel fundamental nesta construção.

Hoje muito evoluímos, pois temos um laboratório para realizar etapas que exigem boas práticas de laboratório, somos capazes de escalar a produção, por exemplo, de moléculas recombinantes para uso pré-clínico, somos capazes de realizar ensaios pré-clínicos seguindo padrões internacionais e temos amparo de NIT para os contratos de parceria. Temos muito mais profissionais preparados ou se preparando para atuarem fazendo a ponte entre empresas privadas e públicas e também na ponte com a academia e um maior número de pesquisadores querendo realizar inovação.

Com o caráter educativo lançamos no Butantan um MBA em gestão da Inovação em Saúde, justamente para aumentar o número de profissionais capacitados e treinados para fazer este papel de ligação entre os setores com maior eficiência.

Qual a vantagem que eu tive e tenho para realizar o desenvolvimento de uma molécula a partir da sua descoberta? Sendo o Butantan uma

instituição de pesquisa, mas também um produtor, a infraestrutura e a equipe multidisciplinar que o Instituto possui permite realizar a cadeia inteira, inclusive passando por controle e garantia de qualidade e registro de produtos junto aos órgãos regulatórios.

Hoje, introduzimos, por exemplo, em uma das Unidades do Laboratório de Bioquímica, boas práticas de laboratório, o pessoal recebe treinamentos constantes e com isso podemos chegar até a fase pré-clínica, de testes de segurança farmacológica.

Qual a fase atual? O desenho das fases clínicas e a produção da molécula em boas práticas de produção são um desafio, mas já em andamento. A empresa licenciada está se responsabilizando pelas etapas necessárias e nossa equipe ajudando naquilo que é possível.

Acredito que somente conseguiremos finalizar esta experiência com a ajuda de todos os envolvidos, pois estamos em um país onde tudo este desafio precisa ser consolidado. Nós aprendemos muito e também tivemos apoio de muitos órgãos até aqui: Fapesp, Finep, BNDES, Empresa Farmacêutica e Governo do Estado (Instituto Butantan) e Fundação Butantan, além de ajuda de muitos profissionais. Somente assim eu acredito que é possível realizar inovação por aqui. Hoje creio que temos um modelo de inovação implementado que pode ser seguido.

A atenção primária em saúde e a inovação: como estabelecer uma sinergia?

Guilherme Arantes Mello

Boa tarde. Gostaria de agradecer o convite aos organizadores e dizer que é uma honra participar desta mesa. Esperava ansioso uma oportunidade de conhecer pessoalmente o Instituto de Saúde.

Agora vamos sair da ciência de alta tecnologia [da apresentação do Inst. Butantan] para entrar na ciência de ponta – no sentido literal da ponta do sistema! Falar de ciência, tecnologia e inovação (CTIS) em Atenção Primária em Saúde (AP) não é algo com o qual estamos habituados. Antes,

devo reconhecer que vários pontos tratados aqui refletem análises amadurecidas com o Prof. Marcelo Demarzo, parceiro na UNIFESP e médico de família como eu, em reflexões sobre nosso campo de formação e atuação.

Minha fala está menos preocupada com os elementos concretos, vem mais no sentido de provocações sobre ideias. Questões que tenho colocado aos alunos de pós-graduação. A CTIS como elemento obrigatório de independência tecnológica do país, que hoje apresenta uma balança comercial negativa de US\$ 11 bilhões na saúde. Precisamos reverter boa parte disto, pois é dinheiro de políticas sociais.

Certa vez ao discutir nosso atraso acadêmico em relação à CTIS uma aluna de outro estado contradisse orgulhosa que na sua universidade havia sido desenvolvido um *tablet* “supermoderno”. Sem entrar no mérito dessa modernidade, perguntei a ela em quanto tempo poderia me oferecer 50 mil unidades testadas, com capinhas de encaixe perfeito em várias cores, embalados em pacote atraente e assistência técnica organizada em território nacional, para serem vendidas por uma grande rede de varejos. Tem-se aí um impacto inicial da dimensão e complexidade que envolve o objeto ‘inovação.’¹ De todo modo a ideia está posta e o grupo de pesquisa resolve empreendê-la. Então, a pergunta que se segue é: qual a próxima porta na qual estes pesquisadores devem bater? Neste momento, em que pese os ainda pouco conhecidos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT), a realidade é que nossas universidades estão ainda muito pouco preparadas para oferecer efetivamente essas portas. E essa é ainda apenas a face mais visível do nosso problema.

Uma questão anterior e essencial ao nosso campo diz respeito sobre a quem nós estamos nos referindo quando pensamos no desenvolvimento dos serviços e tecnologias? Costumo dizer que tenho um menino de quatro anos, naturalmente não alfabetizado, mas que brinca em joguinhos de celulares e *tablets* em qualquer idioma, seja javanês, finlandês, qualquer um. Olha que não sou nenhum neófito, lido com computadores há mais de 30 anos, mas claramente ele ‘pega’ a linguagem dos jogos muito mais rápido do que eu. E aprende sozinho olhando os irmãos mais

1 Conde MVE, Araújo-Jorge TC. Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as concepções de gestores de uma instituição pública de pesquisa em saúde. *Ciência e Saúde Coletiva* 2003, 8(3):727-41.

velhos. E é para o trânsito desta geração que devemos começar a pensar agora, pois nossas concepções e certezas certamente já não os alcançam.

É verdade que aprendizado desta natureza sempre existiu entre as crianças e os irmãos mais velhos. E que as distâncias para os pais sempre pareceram enormes aos olhos dos filhos. Mas, a realidade é que esta distância poucas vezes foi realmente tão grande. Fiquei muito impressionado com uma observação do Frei Betto em uma palestra tive a sorte de assistir.² Para ele, atravessamos não mais uma época de mudanças, mas uma “mudança de época”. E o último a presenciar tal magnitude de ruptura epistêmica teria sido Leonardo da Vinci. Esse é o tamanho do nosso desafio intelectual e tecnológico. Essa é a distância. Ainda, esta ruptura tecnológica carregaria consigo um novo valor universal da mercadorização total, das coisas, da água, da natureza, das relações, da vida. A vida como um mercado. Algo assustador, e que não se pode perder de vista.

Como então pensar CTIS-AP diante deste cenário? Especificamente falando do Brasil, penso que uma primeira tarefa elementar trata da consciência e superação de alguns limites impostos pela nossa construção histórica. Quero apontar dois problemas que vejo como centrais: 1) capacidade de pensar soluções universais e não por classe social – o que não significa desconhecer as diferentes necessidades; 2) e, superar as soluções do pensamento da administração burocrática. Não é possível um tratamento adequado destas questões neste espaço, mas quero fazer alguns apontamentos, sempre correndo o risco de excessiva fragmentação e superficialização das ideias.

Olhando para a Atenção Primária (AP)

Bem, e o que temos a oferecer de inovação na AP? Basicamente, na AP continuamos procurando um Centro de Saúde (CS) distrital perfeito, humanizado, com educação sanitária, coordenação, visitas domiciliares, exames periódicos, funcionamento em tempo integral, carreira sanitária e a família como principal unidade de cuidado.

2 I. Simpósio do Programa Mais Médicos. UNIFESP, 11/02/2015.

Pois bem, guardadas as implicações conceituais da distância histórica, esse corpo de ideias já estava basicamente inscrito na proposta original dos CS que chega ao país com a reforma do Serviço Sanitário paulista de 1925.³



- Centro de Saúde distrital
- Unicismo
- Educação sanitária
- Coordenação
- Visita domiciliária
- Exames médicos periódicos
- Serviço generalizado
- Regime de tempo integral
- Carreira sanitaria
- Família = unidade de cuidado

E a ideia de que o CS não é lugar de assistência e sim de prevenção?⁴ Ainda hoje não é assim? As pessoas nos procuram para consultas e nós oferecemos prevenção. Na década de 1930 já havia todo um arcabouço do CS moderno, com puericultura alternada entre médico e enfermeira e a enfermeiras visitadoras conferindo dinamicidade à assistência, em oposição ao “serviço estático”. Ainda nos anos 1950 Rodolfo Mascarenhas preconizava os serviços que um CS deveria oferecer e o tipo de aprendizado para o aluno: compreender o papel da medicina na sociedade; responsabilidade pelo paciente, sua família e comunidade; cuidar do paciente, cuidar da família do paciente, integrar de uma equipe multiprofissional; e introduzir o conceito de saúde, além da doença.⁵

De forma que talvez não estejamos falando de um modelo de AP tão inovador no campo das ideias quanto nos possa parecer. É claro que

3 Mello GA, Viana ALD. Centros de Saúde: ciência e ideologia na reordenação da saúde pública no século XX. *Hist. Ciência e Saúde - Manguinhos* 2011, 18(4):1131-49.

4 Souza GP. Centro de Saúde: órgão de higiene e não assistência. *Viver! Mensário de Saúde, Força e Beleza*, 1939, 7(janeiro):13-16.

5 Mascarenhas RS, Wilson D, Bourroul GP. O ensino da medicina preventiva em escolas de medicina. *Arquivos da Faculdade de Higiene (São Paulo)* 1961/1962; 15/16:17-24.

representa grande inovação no sentido conceitual da introdução de uma tecnologia já existente em um cenário novo – e vários estudos revelam mesmo o impacto da inovação do Programa de Saúde da Família (PSF) nos indicadores sociais e de saúde dessas comunidades antes desprovidas de assistência básica. Neste sentido, uma grande inovação. Mas, cujo arcabouço conceitual mudou muito pouco nas últimas quatro décadas.

A década de 1970 trouxe novidades nesse campo. O eminente Professor Reinaldo Ramos foi um dos pioneiros do planejamento em saúde; não apenas local ou setorial, mas tendo em vista o setor saúde como integrante do próprio planejamento e desenvolvimento nacional.⁶ No que tratou como integração sanitária “intersetorial”. Uma integração dos serviços de saúde com produtos e insumos produzidos por outros setores; contribuição para o PIB; bens e serviços; ou infraestrutura de projetos regionais. Estava ali de modo ainda muito incipiente a visão estratégica da CTIS que acabou por um bom tempo adormecida.

Na sequência para os anos 1980 o movimento de reforma sanitária teve que lutar em novo front: a resistência ao regime militar; seguida mais especificamente pela defesa de um novo sistema único e nacional de saúde. Não fosse ambicioso o bastante, entrou em grande enfrentamento social pela garantia da universalidade e financiamento público, no conhecido ‘tripé’ da 8ª Conferência. Diante de tão intenso campo de disputas sociais que culminou na consecução do SUS – e que se estende incansavelmente até os dias de hoje –, a ideia da integração intersetorial acabou inevitavelmente em segundo plano. Na leitura de Reinaldo Guimarães, realmente a visão estratégica de CTIS revelou-se uma das fragilidades do pensamento sanitário das décadas de 1980-90.⁷ Para recuperar esse atraso, nos anos 2000, foi criado o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde, mas que não é o caso de nos estendermos sobre isto. E assim chegamos ao nosso tempo atual, em que precisamos pensar a CTIS para os próximos vinte anos.

6 Ramos R. A integração Sanitária: doutrina e prática [tese de livre-docência]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1972

7 Guimarães R. Ciência, tecnologia e inovação: um paradoxo na reforma sanitária. In: Lima NT, organizadora. Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2005.

Pensando universalmente a AP

Neste quesito, primeiro é necessário analisar a amplitude social do campo que abarcamos como AP no Brasil. E aí, temos que lidar como um problema da própria dimensão conceitual que prevalece quase que exclusivamente entre nós.

Sobre a importância da implicação conceitual, em sala costumo usar o seguinte exemplo: estamos em uma atividade de engenharia mecânica de desenvolvimento de protótipos de carros. Então o modelo escolhido foi de uma camionete. Tudo bem, todo mundo sabe o que é uma camionete. Mas então mudou a diretiva e o novo modelo passou a ser um cupê. Aí eu pergunto: quem aqui sabe o conceito de um modelo de carro cupê? Se não sabe, simplesmente você não pode produzir um. Portanto, muito mais do que representação abstrata, o conceito está na base de toda cadeia produtiva. Em resumo, se você não tem um conceito bem estabelecido, não pode produzir seu objeto com qualidade. Portanto, a construção da AP depende inicialmente dos conceitos envolvidos, com suas possibilidades e potencialidades.

Quero aqui falar inicialmente da diferença entre o modelo médico e o comunitário de AP, no Brasil chamado de Atenção Básica.

A discussão da AP médica é particularmente tributária do estudo de White et. al em 1961, que apontou que de cada mil pessoas nos EUA e Inglaterra, apenas uma era tratada no hospital universitário.⁸ Então, se você treina o aluno exclusivamente neste 0,001 e depois ele for atender os demais 99,9%, terá que lidar com um sério problema de valor preditivo.⁹ Mesmo reconhecendo a importância epidemiológica do hospital universitário, ao ser treinado apenas em altíssima prevalência, ao atuar sobre a típica baixa prevalência comunitária, corre o risco de errar mais do que acertar, mesmo sobre problemas conhecidos. Bons exames podem valer tanto quanto um cara ou coroa.

8 White KL, Williams BG, Greenberg BG. The ecology of medical care. *N Engl J Med*, 265: 885-92, 1961.

9 Grimes D, Schulz KF. Uses and abuses of screening tests. *The Lancet*, 359: 881-4, 2002.

Screening para Clamídia (DST)

- PCR
- Sensibilidade: 98%
- Especificidade: 97%

Clínica de DST

- 30% dos usuários infectados
- **Valor preditivo (+):**
93%

Clínica Geral

- 3 % de usuários infectados
- **Valor preditivo (+):**
50%

Grimes, Schulz (2002)

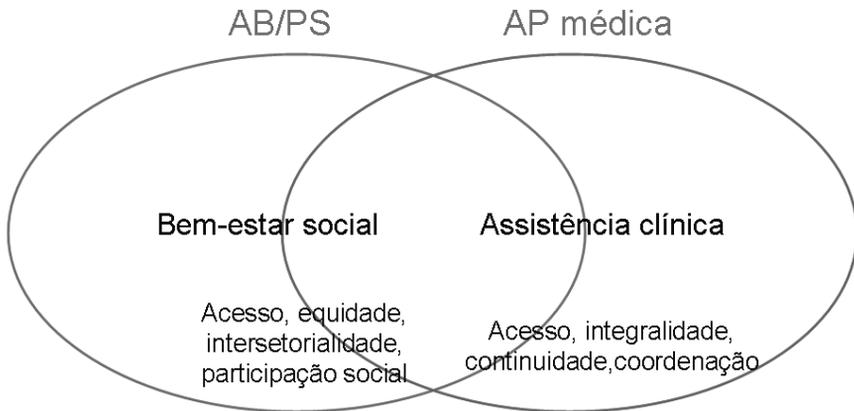
Neste caso, a discussão de AP volta-se eminentemente para a educação médica, com reflexo na organização do sistema de serviços médicos.

Ao contrário do que de certa forma se tornou mítico, a Atenção Primária em Saúde (APS) defendida na famosa reunião de Alma-Ata em 1978 não teve foco na organização na organização dos serviços, senão em princípios universais da conformação do sistema de saúde. Fundamentalmente no papel da APS como elemento nuclear no desenvolvimento econômico e social comunitário. Por isto trouxe experiências de base de países empobrecidos como China, Tanzânia, Guatemala, Índia, entre outros. Mesmo que historicamente esteja representada nos serviços básicos ofertados pelos CS, em absoluto a APS aspirou modelar o universo da assistência médica. Em seu foco no desenvolvimento social local, seria mais apropriado localizar a APS de Alma-Ata especificamente inserida em um universo de bem-estar social (*welfare*), e não de organização de serviços.

Em concordância com a Declaração de Alma-Ata, o SUS estabeleceu-se como um sistema universal, preocupado com o conceito ampliado e positivo da saúde; cujo os cuidados primários são parte integrante do sistema de saúde e o foco principal; com amplo direito de participação

social. E nesse âmbito sua APS brasileira, com todos os percalços, caminha muito bem, com um talento raramente visto no mundo.

AP médica e a APS de Alma-Ata abrangem um vasto campo comum, uma vez que a AP médica guarda íntima relação com a medicina de família e comunitária; nestes casos envolvendo princípios de adaptação cultural, abordagem familiar e comunitária, educação, integralidade das ações. Mas, com a APS comunitária mais preocupada com equidade e participação social, por exemplo.



Adaptação cultural; abordagem familiar; centrada na pessoa; contexto comunitário; orientação epidemiológica; educação em saúde; promoção, prevenção, cura e reabilitação, etc.

Mas, a relação entre estes universos não é estática, e o enriquecimento do país traduziu-se também no incremento da oferta de assistência médica dita curativa nos CS comunitários – historicamente construídos apenas para a prevenção e clínica de caráter epidemiológico. É possível que isto tenha contribuído para o menor discernimento de tais especificidades, tão patentes na literatura internacional. Nesta, enquanto o modelo comunitário, usualmente de financiamento público estatal, é abordado particularmente sob o conceito de *‘Community-Oriented Primary Care’*, no geral a literatura sob rótulo de *‘primary care’* lida com

a organização da assistência médica do sistema de mercado dos Estados Unidos.

Aparentemente esta situação tem se revelado um limitador para nossa visão estratégica da organização do sistema de serviços de saúde. Uma vez que temos sabido resolver as questões ampliadas da saúde como alimentação, água, educação, trabalho, transporte etc. em setores próprios, neste momento o setor saúde está muito especialmente preocupado com a garantia do acesso universal e equitativo aos serviços assistenciais. E, ter o modelo comunitário como porta exclusiva de entrada, ordenamento e do próprio modelamento do sistema de serviços do SUS resolve grande parte do problema atual, mas também gera limitações. Isto inclui certa barreira à universalidade, também com influência sobre o componente de CTIS.

Por exemplo, fica bem visível a inadequação e baixo impacto de atuação do PSF em núcleos urbanos de menor vulnerabilidade e maior complexidade. Mesmos nestes espaços, o PSF continua encontrando seu talento nas áreas de risco e vulnerabilidade. O que também não quer dizer apenas sinônimo de pobreza. Famílias disfuncionais, idosos, imigrantes etc., são exemplos de pessoas em risco e vulnerabilidade atendidas nos serviços comunitários de sociedades ditas desenvolvidas. Na outra face, a procura de atendimento médico pelos estratos socialmente mais estáveis não encontra portas de entrada específicas de AP médica no SUS. Justamente aquelas mais propensas à inovação.

Embora o SUS não tenha uma porta de AP médica em seu sistema de serviços, essas portas existem no país. Elas estão no sistema privado e suplementar, embora eles mesmos não tenham clareza disto (alguns planos têm introduzido a questão). E nós das universidades também não temos discutido isto. Mas, um pediatra quando faz puericultura no privado/suplementar, está fazendo AP. Quando um clínico geral atende uma primeira consulta, está fazendo AP; assim como ocorre com o pré-natal. Isto porque puericultura, clínica geral e pré-natal fazem parte da AP por definição em qualquer lugar do mundo. Não é o governo ou a universidade quem decide por decreto o que é ou não AP.

Como exemplo quero citar um estudo canadense de 2009.¹⁰ Ao invés de partir de um conceito fixo do que era ou não AP, eles analisaram quais diferentes tipos de acesso no sistema real caracterizavam a AP. Para não ficar dúvidas, estou falando especificamente de *'primary care'* e de *'family physician'*. O estudo observou cinco principais modelos de acesso de AP, sendo 37% de *"single provider"*, aquele médico que abre o próprio consultório; e 14% do modelo denominado *"contact"*, no estilo pronto atendimento. Um modelo operado por um pequeno grupo "coordenado" com 22%; e outro um pouco mais elaborado e multiprofissional visto como modelo "integrado" em 15% dos serviços. Por fim, o modelo comunitário equivalia a 12% do total de acesso, abrangendo cerca de 10% dos usuários. Isto quer dizer que 90% do acesso à assistência de AP no Canadá é do tipo que eles denominam "privado", com 10% voltado para o modelo comunitário clássico dos CS. Naturalmente, a tendência de reforma do sistema é privilegiar os modelos com indicadores mais efetivos. Mas, mexer no modelo comunitário está fora de questão, porque o CS tem uma missão própria que os outros não têm. Não é uma missão com foco em custo-efetividade. A natureza das consultas, inter-setorialidade, visitas domiciliares e atividades comunitárias não entram exatamente nesta lógica. Cobrar uma série de indicadores de produtividade de um pronto-atendimento é muito diferente de cobrar os mesmos indicadores de um CS comunitário. Como se disse certa vez por aqui, o CS é "imexível".

Tudo isso para concluir que a defesa da universalização do acesso aos serviços de saúde no Brasil exclusivamente pelo modelo comunitário do CS não encontra base histórica nacional e internacional. A par do subfinanciamento, dizer que no SUS todos devem ter como única porta de entrada o CS comunitário não deixa de conferir um segundo caráter de universalização excludente de fato, embora não o seja de direito.

Uma das principais consequências atuais desta política tem sido alimentar o setor privado/suplementar como nunca. Esse influxo vem sendo tão grande que periodicamente a ANS tem sido obrigada a suspender a venda de planos de saúde por falta de condições de atenderem ao novo volume de beneficiários.

10 Pineault R, Levesque J-F, Roberge D, et al. Accessibility and continuity of care: a study of primary healthcare in Québec. Research report presented to the Canadian institutes of health research and the Canadian health services research foundation. Québec: Gouvernement du Québec et Centre de Recherche de l'Hôpital Charles LeMoine, 2009.

Governo suspende a venda de 87 planos de saúde de 22 operadoras

19/28

Do UOL, em São Paulo 18/05/2015 | 19h15 > Atualizada 19/05/2015 | 15h20

Qui, 19/02/2015 às 08:45

Suspensão de 70 planos de saúde passa a valer nesta quinta

Agência Brasil

13/11/2015 15h21 - Atualizado em 13/11/2015 18h31

ANS suspende venda de 43 planos de saúde no país; veja a lista

Planos deixaram de cumprir, por exemplo, prazo máximo de atendimento. Para os beneficiários que já contrataram os serviços, não há mudanças.

CONSUMIDOR

Mais 123 planos de saúde são suspensos pela ANS

QUI, 14/08/2014 - 22:50

Pessoas que provavelmente em sua maioria não estão especificamente preocupadas com transplantes ou doenças graves, mas principalmente com o tipo de acesso médico que em última análise condiz com o princípios de AP.

Pensar em universalização, portanto, exige pensar em modelos que possam contemplar de fato a toda a sociedade e em todos os níveis. Em nossa experiência docente, a ideia de AP é percebida pelo estudante exclusivamente como um problema do CS, o que em outras palavras não deixaria de significar ‘serviço para favela’ – no país instigada ainda mais pela generalização de ‘comunidade’ como eufemismo de favela. A AP é sempre percebida para o ‘outro’, nunca para o ‘nós’; desprovida de qualquer sentido de benefício para sua própria família ou convívio social. Neste novo Brasil, mais enriquecido e de diminuição das distâncias sociais, ou pensamos, aprendemos e ensinamos a pensar tecnologicamente um SUS verdadeiramente universal, ou assistimos o reforço progressivo da dicotomia e segregação típica dos sistemas de mercado.

Superando as soluções burocráticas

Neste ponto, podemos iniciar com o seguinte questionamento: o que você pensa que poderia ser melhorado em uma reforma do sistema de saúde? E especificamente na AP?

A leitura de Hartz e Contrandriopoulos (2004)¹¹ fornece uma boa dimensão do problema das reformas na saúde. Veja o tamanho dele. Inclui mudanças e integração de sistemas clínicos e de cuidados com sistemas de governança e de valores, envolvendo financiamento, informações, normativas, etc. Pegue apenas um ponto, para ver a magnitude de esforço necessário a uma reforma mais profunda. Quando São Paulo criou o serviço de pronto-atendimento chamado AMA, este foi institucionalizado como equipamento de AP. O problema é que os médicos que trabalhavam na AMA e geral se identificavam com a área de urgência e emergência e não AP, de forma que se seria preciso grande investimento para tentar mudar esses valores.

É comum que nas propostas de melhoria da AP – vejo muito isto nas discussões de medicina de família – as soluções passem pela instituição de um plano de carreira; da despolitização dos cargos de coordenação em benefício de perfis eminentemente técnicos; controle rígido dos processos, como por ex. horários com pontos eletrônicos; ou regulação baseada em protocolos e normativas mais eficientes. Em geral concordamos com isso e pensamos assim também. Pois estão aí exemplos bem acabados das soluções burocráticas.

11 Hartz ZM de A, Contandriopoulos A-P. Integralidade da atenção e integração de serviços de saúde: desafios para avaliar a implantação de um "sistema sem muros". Cad. Saúde Pública. 2004;20(supl 2):S331-6. DOI: 10.1590/S0102-311X2004000800026.

Solução: Adm burocrática?

- profissionalização
- ideia de carreira
- hierarquia funcional
- Impessoalidade, formalismo
- controles administrativos *a priori*
- desconfiança essencial nos administradores públicos e nos que a eles dirigem demandas
- controle rígido dos processos de pessoal, compras e o processamento de demandas

Não que sejam dispensáveis, uma administração burocrática madura e eficiente é condição essencial para sucesso de novas soluções inovadoras em gestão. Mas apenas por si, já mostrou degenerar rapidamente em ineficiência e corrupção. Nisto temos o desafio paradoxal de pensar a inovação ao mesmo tempo em que fortalecemos a eficiência dos mecanismos burocráticos.

O caminho da CTIS

Lá em torno dos anos 2000, saíram duas publicações que tiveram muito impacto nos Estados Unidos. A primeira dizia que o sistema de saúde era excessivamente iatrogênico, com probabilidade de que até cerca de 100.000 óbitos pudessem ser atribuídos diretamente aos erros médicos; com custos agregados de dezenas de bilhões de dólares.¹² A segunda publicação questionava como cruzar esse abismo de qualidade.¹³

12 Institute of Medicine (U.S.). To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press, 2000. *ysician sld mitigate expected pm ineficisitivo da sa*

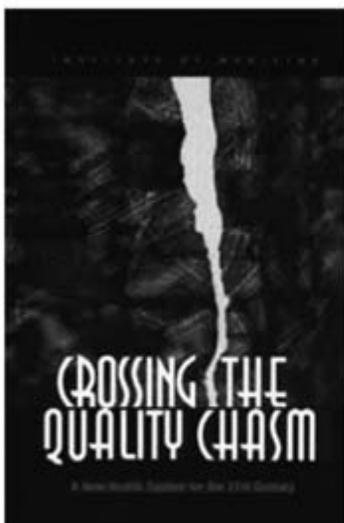
13 Institute of Medicine (U.S.). Crossing the quality chasm. Washington, DC: National Academy Press, 2003.

Num diagnóstico mais amplo, chegou-se à conclusão que todo o sistema de pesquisa biomédica se esgotava no tempo, de modo que apenas mais investimentos nas soluções conhecidas traria muito pouco resultado em inovação. Com isso foi traçada uma nova estratégia e reengenharia do modelo, chamada de “*Roadmap*”. Uma das propostas previa a conformação de uma rede de pesquisas envolvendo 50.000 profissionais de AP (médicos, enfermeiros e dentistas).¹⁴ A ideia é conseguir responder porque as coisas funcionam ou não na ponta, independente dos estudos controlados dos laboratórios. Numa questão renitente, por ex., é perguntado por que a terapêutica com beta-bloqueadores, amplamente consagrada no tratamento de insuficiência cardíaca, é prescrita apenas para cerca de 20% dos pacientes? Entre outras características, esse novo modelo foi chamado de pesquisa translacional. Uma ideia que lembra bastante as possibilidades do mestrado profissional. Mas será que estamos sabendo fazer essa leitura na academia? Nós e os estudantes estamos pensando o mestrado profissional como parcerias de ponta? Ou como atalho para o velho sonho idealizado do mestrado, talvez uma inserção mais rápida na carreira docente?

Mas queria aqui também questionar qual o significado atual da imagem de “primário” da AP. Exatamente do que eu estou falando com essa leitura de sistema primário, secundário, terciário? A realidade é muito mais complexa e sabemos disto – e não se trata de uma questão semântica, como é usualmente tratada.

Aqui podemos extrapolar o esquema de Hartz e Contrandriopoulos¹¹. Não cabe mais apenas pensar o sistema de saúde – e o próprio corpo humano – como sistemas fechados. São notoriamente sistemas abertos. Por essa e outras questões cibernéticas modernas, a teoria dos sistemas mecânicos e seus fluxos binários alcançaram sua insuficiência histórica em fornecer explicações e proposições sistêmicas. A teoria dos sistemas complexos adaptativos traz novas perspectivas.

14 Zerhouni EA. US biomedical research: basic, translational, and clinical sciences. JAMA 2005, 294(11):1352-8.



Appendix B

Redesigning Health Care with Insights from the Science of Complex Adaptive Systems

Paul Plsek

The task of building the 21st-century health care system is large and complex. In this appendix, we will lay a theoretical framework for approaching the design of complex systems and discuss the practical implications.

SYSTEMS THINKING

A "system" can be defined by the coming together of parts, interconnections, and purpose (see, for example, definitions proposed by von Bertalanffy [1968] and Capra [1985]). While systems can be broken down into parts which are interesting in and of themselves, the real power lies in the way the parts come together and are interconnected to fulfill some purpose.

The health care system of the United States consists of various parts (e.g., clinics, hospitals, pharmacies, laboratories) that are interconnected (via flows of patients and information) to fulfill a purpose (e.g., maintaining and improving health). Similarly, a thermostat and fan are a "system." Both parts can be understood independently, but when they are interconnected, they fulfill the purpose of maintaining a comfortable temperature in a given space.

The iterative notion of various system "levels," such as the microsystem and macrosystem, has to do with the number and strength of interconnections between the elements of the system. For example, a doctor's office or clinic can be described as a microsystem. It is small and self-contained, with relatively few interconnections. Patients, physicians, nurses, and office staff interact to produce

Consultant, Paul E. Plsek and Associates, Inc., Roswell, Georgia.

309

Ótica na qual devemos contar com certa imprevisibilidade e capacidade de autocontrole. Em uma metáfora com o corpo, muitas coisas funcionam sem que você tenha exato controle dos processos, que tendem à contínua reorganização adaptativa.

Sistemas complexos

- Estado dinâmico entre a ordem e o caos
- Metáfora com sistemas vivos: orgânico, dinâmico, imprevisível e em constante adaptação ao ambiente
- Ao contrário dos sistemas lineares – *outputs* proporcionais aos *inputs* – cada elemento tem algum grau de liberdade e independência, e cada elemento pode alterar a si mesmo

(Sweeney and Russell Mannion, 2002)

Dentro desta perspectiva caótica cada ponto é regulador do sistema. Por analogia, o sistema de saúde deixa de ser visto por grandes extratos, e sua menor unidade de regulação passa a ser cada profissional. Do linear e mecânico passa-se a enxergar ‘redes’, que na vida real são extremamente complexas e absurdamente numerosas. Agora pense no que ainda discutimos com aos alunos de todos os níveis. Embora tenha seu papel didático, aquela clássica figura do triângulo dividindo o sistema em AP, secundária e terciária torna-se absolutamente simplista – literalmente ‘primária’ –, totalmente diminuída em importância para o pensamento sistêmico de fronteira.

Falemos um pouco de tecnologia, campo menos abstrato e mais concretamente próximo das nossas experiências pessoais. A área de saúde como um todo está cada vez mais distante dos nossos usos tecnológicos cotidianos. Costumo perguntar para os alunos quantas mensagens de *whatsapp* ou *e-mail* enviaram na semana. Com resposta sempre retornam sorrisos. Pergunto quantas vezes se beneficiaram destas novas tecnologias de informação com pacientes. Negativo. Nem sequer conseguimos usar o telefone de modo efetivo no cuidado, tecnologia com mais de cem anos! Pergunto então quando foi a primeira compra na internet? E ainda, para qual país teria sido enviada sua conta e senha, já que as operadoras de cartão são internacionais? Pois, se alguém precisar de uma receita tarja preta e o consultório do médico for do outro lado da cidade, não há alternativa. Tem que ir lá buscar. O médico não consegue mandar uma autorização eletrônica para a farmácia mais próxima, a despeito de já possuir CRM com certificação digital. Veja que estamos falando de tecnologias ainda do séc. XX, nem mesmo são do séc. XXI. Que tal usar o Skype para consulta ou reavaliação de tratamentos? Alguém ficou preocupado com a qualidade de um exame de garganta à distância. Então falei que o exemplo era ótimo. O paciente aponta uma câmara de 16 megapixels e eu vejo a imagem em um monitor 4K de 40 polegadas. Certamente uma imagem muito mais resolutiva do que o olhar ao vivo. Outros exemplos são mais digeríveis, como por ex. terapias, auxílio em tratamentos domiciliares, etc. Não pode? E se montar meu consultório em outro país e atender via internet? Quem regula isto, profissional e juridicamente? A única certeza é que o atendimento vir-

tual vai acontecer. Aos interessados, vale procurar textos relacionados à ideia de *'connected health'* ou das *'disruptive technologies'*. Sobre o atraso tecnológico da área da saúde, o diagnóstico norte-americano do 'abismo de qualidade' cita que seria como se a sociedade estivesse na velocidade do som e a área de saúde dispusesse apenas de um Ford T29 para alcançá-la.

Não poderia deixar de citar brevemente a questão da regionalização da saúde, principal estratégia atual para garantia de acesso equitativo no SUS. Se moramos em cidades, o IBGE mostrou que a realidade é que em 2015 a maioria de nós vivemos em regiões.¹⁵ Esse novo olhar deve permitir que se alivie do fardo de pensar um SUS para o país inteiro, para se concentrar no problema regional como a menor unidade de complexidade do sistema. Uma complexidade que imbrica redes assistenciais temáticas, portas de acesso para o cuidado agudo, para cuidado crônico, hospitais de diferentes portes, tecnologia de informação e comunicação, prontuários eletrônicos, transporte, logística, farmácia, diferentes núcleos profissionais, pesquisa, ensino, etc. etc. Regionalização, nesta ótica, torna-se praticamente sinônimo de sistema complexo e CTIS. Deve merecer nosso olhar acadêmico para muito além das soluções burocráticas e de classe social.

Concluindo

Certamente como todos os presentes neste encontro, tenho grande orgulho da AP do SUS, especialmente pensando no PSF. Foi minha escolha de formação e atuação clínica. Não tenho dúvidas que é um dos melhores do mundo no que se propõe. Apesar disto, temos que reconhecer que estudos comparativos internacionais não costumam incluir o sistema brasileiro. Isto porque o SUS, acertadamente, sempre se ocupou prioritariamente do modelo assistencial comunitário de AP. Ocorre que as comparações internacionais estão interessadas em arranjos universais, e não apenas no acesso comunitário clássico (que, como vimos, representa apenas 10% do acesso de AP no

15 Arranjos Populacionais e Concentrações Urbanas do Brasil. [Acesso: 20 nov 2015]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/geociencias/geografia/geografia_urbana/arranjos_populacionais/default.shtm>

Canadá). Se o nosso modelo não é capaz de entrar nessa competição internacional de modelos, é sinal que ele não é maduro e inovador o suficiente.

Não que o SUS tenha que reverter suas prioridades. Não é o caso de impulsividades. Aqui a mensagem é direcionada muito mais à responsabilidade do pensamento acadêmico. Da sua capacidade analítica, científica e tecnológica deriva a capacidade política de inovar. Mesmo sem solução imediata em vista, não pensar modelos na universalidade real da AP traz grandes implicações. Primeiro, como falado, o SUS tem empurrado grandes contingentes para portas de AP do privado, de qualidade questionável. Em consequência, parte considerável da sociedade deixa de usufruir de seus benefícios, com possível impacto nos indicadores de saúde e custos. Mas, fundamentalmente, a falta de visão estratégica do SUS sobre essa questão, acaba por se tornar um obstáculo à organização verdadeira de um sistema único universal. Mesmo que hoje não tenha condições de assumir na AP toda população usuária do setor privado, a falta de definição sobre princípios de uma AP médica dificulta ainda mais a capacidade de regulação do setor privado de acordo com os princípios do SUS; fazendo com que na prática operem realmente como dois sistemas distintos.

A política tem feito sua parte. E, como é comum no campo da saúde pública brasileira, num ritmo admirável. Tomo como exemplo o Programa Mais Médicos. Na minha experiência, tenho visto os médicos, professores e estudantes de medicina rejeitarem de forma enfática essa política. Costumo falar para os estudantes: “se você se incomoda com os médicos cubanos na AP, se prepare para o futuro”. Muito do espaço da AP deve ser ocupado pela enfermagem, através das enfermeiras clínicas (*nurse practitioners*), em parceria da medicina de família, como revela a literatura internacional recente.¹⁶ Tendência que chega não de países pobres da África, mas dos EUA e Canadá. Também tenho ouvido outras profissões apoiarem o Mais Médicos dentro das universidades. O problema é que em geral os argumentos dos dois lados são superficiais e imediatistas. Em que pese todo o potencial e necessidades do PSF, também não se vê, por ex., movimentação sistemática dos cursos de enfermagem para os novos tempos.

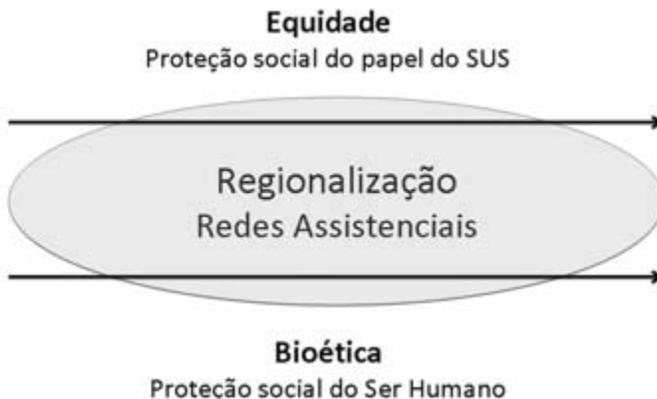
16 Auerbach, DI et. al. Nurse-Managed health centers and patient-centered medical homes could mitigate expected primary care physician shortage. *Health Aff* 2013, 32(11):1933-41.

É possível que não estejamos percebendo na academia a dimensão da oportunidade histórica que essa política dos Mais Médicos oferece para reconfiguração tecnológica do sistema, especialmente pensando na centena de novos cursos médicos previstos, declaradamente voltadas para a formação em AP. Que modelo de médicos serão formados? Em qual o sistema lógico será configurado sua forma de pensar as necessidades de saúde e tecnológicas do sistema? Como será tratada a visão de CTIS?

Muito mais ainda. Naquela ótica do vetor epistêmico de mercadorização da vida, quais mecanismos de proteção social devem ser pensados e desenvolvidos para contrabalancear aquela tendência mercantilista da inovação lembrada pelo Frei Betto? Como organizar a formação e profissionais de saúde para que compreendam, defendam e ajudem a produzir um sistema universal, equitativo e ético? O que significa a capacidade de regular o setor privado para cumprir sua verdadeira missão constitucional: complementaridade do SUS.

Enfim, precisamos pensar mais sistematicamente no sistema de saúde que será usado por essa geração de crianças que se tornará usuária dos serviços em duas décadas. E isso começa hoje. Se você não disponibilizar interfaces cotidianas como um site amigável, uma agenda acessível por *smartphone*, tecnologias informação e comunicação à distância, ou se interessar por suas necessidades de uso, ele simplesmente não vai usar o seu sistema.

Para fechar, diria que três domínios devem ter destaque nesse pensamento futuro: CTIS, equidade e bioética. Obrigado!



Sonia Venancio (Debatedora)

Gostaria de agradecer a oportunidade de estar aqui e queria confessar que fiquei um pouco assustada e apreensiva com a possibilidade de participar desta mesa com pessoas tão experientes nesse tema. Aceitei o desafio porque a Kátia me convenceu a trazer para a mesa e compartilhar com vocês algumas reflexões que tem sido feitas aqui no Instituto, a partir da criação do nosso NIT, o nosso Núcleo de Inovação Tecnológica.

Eu gostaria de começar dizendo que gostei muito de ouvir as apresentações do Nelson e da Ana Marisa. Quando o professor Ari fez um estudo sobre os institutos de pesquisa da Secretaria de Saúde, ele fez uma classificação quanto ao potencial de cada instituição em relação à inovação tecnológica e montou uma escada. O Butantã estava no topo da escada. Ouvindo as apresentações, pensei: *“Nossa, quando a gente vê o Butantã ali, no topo dessa escada, a gente não tem a noção das dificuldades, das barreiras que vocês encontram para desenvolver a inovação tecnológica”*.

Antes da Ana Marisa falar, a gente não sabia de muitos passos, de muitas etapas e como funcionava. Eu desconhecia muitos detalhes do trabalho que vocês desenvolvem. Foi muito bom ouvir e perceber a paixão que você coloca no trabalho que é desenvolvido lá. Gostei também de ouvir o Guilherme, que traz uma abordagem de inovação que é o que eu queria trazer aqui para debater com vocês.

O Instituto de Saúde começa a fazer uma discussão de forma mais sistemática em relação à inovação com a instituição no NIT, a partir do decreto de 2010 que define a criação desses núcleos em todos os institutos de pesquisa do governo estadual.

A primeira questão é, como o professor Cavalheiro já disse, que a gente não entendia muito bem se caberia termos um NIT aqui. Esta foi uma discussão que nós fizemos em vários momentos com o professor Ari, que foi convidado para apoiar a Secretaria de Saúde no processo de estruturação e implantação dos NIT nos institutos. Nós tínhamos uma dificuldade de nos enxergarmos neste processo. Por quê? Quando a gente fala da inovação tecnológica, automaticamente, a gente pensa em produtos e em toda essa discussão que foi trazida aqui pelo Butantã, como a parceria

com as indústrias e todas as questões da legislação que precisam ser superadas para fortalecer o sistema de inovação tecnológica.

Começamos a fazer uma discussão sobre qual seria o nosso papel nesse sistema. Começamos a ler e a estudar. Percebemos que um sistema de inovação tecnológica em saúde também deve tentar resolver os problemas do nosso sistema de saúde, que é o SUS.

Nesse sentido, sentimos aqui a necessidade uma abordagem mais abrangente sobre a inovação. Parece ser um consenso nessa mesa de que há essa necessidade, mas na verdade, concretamente, a gente às vezes tem dificuldade para conseguir dar mais importância para outro tipo de inovação.

Acho que o Guilherme abordou a necessidade da inovação nos serviços, uma vez que o SUS tem um componente grande de prestação de serviços. É preciso pensar em inovações nos serviços, na atenção, na organização e na gestão. Estamos, desde a mesa da manhã, discutindo atenção básica e a questão das redes de atenção à saúde. Fico pensando aqui sobre a gestão e o quanto temos ainda que avançar.

Há um consenso de que é importante fortalecer as regiões de saúde, trabalhando em rede, mas de que forma? O Ministério da Saúde está induzindo a conformação das redes de atenção à saúde e fez a opção de priorizar, num determinado momento, cinco redes temáticas. Hoje já se questiona: *“Será esse o melhor modelo para fortalecer a rede de atenção? Ou seria melhor, ao invés de trabalhar redes temáticas, trabalhar a base territorial e a organização de uma rede regional de atenção à saúde?”* Há dúvidas em relação aos modelos de implantação das redes, há dúvidas em relação aos modelos de atenção.

Na discussão sobre atenção básica ocorrida pela manhã, foi falado pelo próprio Ministério sobre a possibilidade de dar flexibilidade aos modelos. Não é só a Estratégia Saúde da Família, como foi pensada, no final da década de 90, de uma forma muito rígida. Hoje, reconhecemos a necessidade de customizar esses diferentes modelos de atenção básica. Se a gente realmente pretende ter uma atenção básica que responda plenamente ao que está na sua definição, devemos fazer a promoção, prevenção, cura, reabilitação, acolhimento, humanização e trabalho intersetorial.

É muita coisa que a equipe da atenção básica carrega. Se a constituição da equipe da saúde da família fosse modificada, será que a gente

daria conta? Muitas vezes, criticamos o modelo sem perceber que há uma incoerência interna ao modelo de intervenção da estratégia. Uma aluna do mestrado profissional, que é médica de família, está exatamente analisando com qual equipe de saúde da família se daria conta de tudo isso que se pretende com a atenção básica no Brasil.

Por isso temos a necessidade concreta de trabalhar, ao pensar em um sistema de inovação em saúde em São Paulo ou no país, com uma visão da inovação mais abrangente. Precisamos de uma Política de Ciência, Tecnologia e Inovação, onde a inovação tecnológica “dura” é um componente fundamental, mas outros tipos de inovação, organizacionais e de serviços, tenham lugar.

Nesse momento, no Conselho de Ciência e Tecnologia da CCTIES, estamos fazendo uma discussão para elaborar uma proposta de Política de Ciência, Tecnologia e Inovação na saúde, que dialogue com a Política de Ciência, Tecnologia e Inovação estadual, mas que aponte as especificidades da saúde. Nessa Política, além do componente da inovação tecnológica, que envolve a redução da dependência do Brasil em relação aos países produtores de tecnologias, acho que outras ações também são muito importantes para a solução dos problemas do SUS e para melhorar a qualidade de vida da população.

Uma das questões que tem sido discutida é a importância de se induzir uma agenda de pesquisa que auxilie a resolução dos problemas do sistema de saúde.

Estamos tendo uma experiência muito interessante no Estado de São Paulo. Estamos tendo a oportunidade de fazer uma discussão com gestores e pesquisadores sobre quais são os problemas de saúde devem ser priorizados para o financiamento de pesquisas. Para que as pesquisas tenham aplicabilidade, elas devem resolver problemas prioritários e isso é essencial para que sejam incorporadas no interior do sistema. É fundamental discutir uma agenda de prioridades em pesquisa para uma política de ciência e tecnologia na saúde e isso depende de promover uma aproximação entre pesquisadores, gestores e profissionais de saúde.

Outra ação estratégica com a qual estamos trabalhando é o fortalecimento de uma rede de avaliação de tecnologia em saúde. Se em uma das pontas precisamos estimular a inovação tecnológica, na outra, preci-

samos saber como incorporar as tecnologias novas. É estratégico aumentar a capacidade de regulação por parte do Estado na questão da incorporação de tecnologia, por isso acho que essa questão deve ser contemplada pela proposta da política que estamos pretendendo apresentar ao secretário.

Mais uma questão é a formação de recursos humanos para atuação nesse sistema de ciência e tecnologia e para a atuação no SUS. Quando o Guilherme falou dos mestrados profissionais, fiquei feliz, porque temos um mestrado profissional aqui, a gente está na segunda turma, estamos iniciando a formação desses alunos e temos tido uma experiência muito rica. São profissionais que atuam no SUS, isto é um pré-requisito, a fim de que eles venham com um pré-projeto de interesse para o seu serviço de origem. Temos acolhido e trabalhado nesta perspectiva e não a de que o aluno entre em uma linha de pesquisa. Isso é trabalhoso e temos que possuir alguma experiência nos temas que eles trazem. Procuramos fazer a orientação desses projetos para que possam, realmente, ser aplicados nos serviços. Acho que essa é outra estratégia importante, trata-se de pensar na formação de quadros para a atuação no SUS.

Outra vertente é a difusão do conhecimento ou a translação/ tradução. Ela possui a importante finalidade de que o conhecimento seja acessível para as pessoas poderem aplicá-lo. Estamos implantando, no Instituto de Saúde, um núcleo de evidências, parte de uma rede internacional formada pela OMS, OPAS e Ministério da Saúde. Este último coordena a rede no Brasil, que visa fazer a tradução do conhecimento científico para influenciar a formulação das políticas de saúde. Ela é importante porque, para muitos problemas, não é preciso produzir conhecimento. Não é necessário coletar dados e fazer estudos primários para muitos problemas. Já existe muita publicação. Porém, temos que tomar o cuidado de não cair no erro de utilizar uma estratégia adotada em um contexto totalmente diferente do Brasil ou de São Paulo. Não podemos simplesmente importar modelos. A proposta da EVIPNET possui uma etapa muito interessante, que é a discussão sobre o que é mais adequado para aquela realidade, com todos os atores envolvidos, como gestores, profissionais e a própria população.

Para encerrar, gostaria de trazer uma dúvida, aproveitando a presença do professor Ari. Voltando àquela escada, ficamos no primeiro de-

grau devido à natureza do nosso trabalho e à forma como pensamos em inovação. Na nova etapa do projeto aprovado em relação à implantação do NIT, vamos pensar na possibilidade de outras abordagens sobre a inovação? Abordagens que permitam, não desmerecendo a discussão que está sendo feita no campo da inovação hard e a implantação dos NIT, trabalhar outras facetas da inovação?

Acho, enfim, necessário abordar a questão da inovação, no âmbito dos nossos institutos, de forma mais abrangente, a fim de que seja respeitado e valorizado o potencial de inovação de cada um em função da natureza de suas pesquisas e sua missão institucional.

Agradeço a atenção.

José da Rocha Carvalheiro (Debatedor)

Obrigado, Kátia.

De certa forma, estou em uma situação cômoda pois sou uma espécie de testemunha ocular da história. Na terceira fase do Instituto Butantan, citada pelo Nelson, eu era o coordenador dos Institutos de Pesquisa. Em uma reunião na minha sala na Enéas Carvalho de Aguiar com o Luiz Hidelbrando Pereira da Silva e Erney Plessman Camargo, convencemos o Isaías Raw a ir para o Butantan. Ele resistiu, mas nós o pressionamos e somos, de certa forma, os responsáveis pela sua decisão. Sou uma testemunha ocular disso e de todos aqueles programas que o Nelson mencionou e também por um pouco das coisas que foram ditas pela Ana Marisa.

É evidente que não estive em Alma-Ata em 1978. Mas estive, em Brasília em 2003, na comemoração dos 25 anos de Alma-Ata onde estava presente o Halfdan Mahler, diretor da OMS em 1978 e condutor da reunião. Desse modo, de todos os comentários que o Guilherme Arantes fez, eu capturo as críticas feitas por ele, no sentido da polissemia em torno da ideia de “atenção primária”. Filio-me à ideia original de Alma-Ata, em grande parte porque respeito o Prof. Sakellarides, que já esteve no Instituto de Saúde participando de Mesa Redonda. Ele diretor da ENSP, Escola Nacional de Saúde Pública de Lisboa, e presidente da Associação Europeia de Saúde Pública foi amigo e colaborador do Mahler. Num livro que

publicou recentemente (“De Alma a Harry”), Sakellarides incluiu um capítulo que se chama “A grande ideia”. Este capítulo é uma história da introdução da ideia de Atenção Primária em Saúde (APS) por Mahler, como diretor da Organização Mundial da Saúde na Reunião de Alma Ata. Eu era vice-presidente da FIOCRUZ na época da celebração, em Brasília, dos 25 anos de Alma Ata. Em seu retorno para a Europa, Mahler passou pelo Rio de Janeiro e nos concedeu uma entrevista com ele, que nos contou os bastidores da reunião Alma-Ata. Essa entrevista, segundo Nísia Trindade Lima, atual vice-Presidente da Fiocruz, já está transcrita e vamos colocá-la em debate, proximamente. Possivelmente vamos publicá-la na revista da Casa de Oswaldo Cruz. Halfdan Mahler faz, nessa entrevista, uma confissão que eu considero atualíssima. Diz ele: “o nosso equívoco foi não termos aprofundado a ideia de qual é a força de trabalho, mal chamada de recursos humanos, que é necessário criar e preparar, para assumir a responsabilidade da atenção primária em saúde na sua ideia original”.

Concordo que são coisas distintas, é uma grande ideia segundo Sakellarides porque foi a primeira vez que a OMS teve a coragem de se aventurar por uma proposta política clara, deixando de ser uma entidade que tinha programas verticais dirigidos a doenças, como malária, lepra, tuberculose e outras. Pela primeira vez, a OMS resolveu enveredar por um caminho político, cuja questão era: “o que posso fazer para melhorar a saúde da humanidade inteira?”

Um ano antes de Alma-Ata, portanto em 1977, já havia sido proposta na Assembleia Mundial de Saúde a “saúde para todos”. No ano seguinte, em Alma-Ata, temos a definição do que é Atenção Primária em Saúde (APS) e a decisão de que ela é o meio de alcançar Saúde Para Todos, seja até o ano 2000 (SPT/2000), ou até quando for. Não é uma coisa simples, é parecido com aquilo que hoje se chama de desenvolvimento sustentável. É: “oferecer a todos a melhor atenção possível, em função do contexto local”.

Não era uma coisa uniforme para todo campo. Como interagir com a indústria farmacêutica para fazer com que os riscos sejam compartilhados? Quando a indústria farmacêutica propõe o risco compartilhado, ela está pensando em risco econômico, no risco de produção e introdução no mercado de um determinado produto, um medicamento.

A Associação Europeia de Saúde Pública realizou um congresso em Lisboa, adotando o chamado “Consenso de Lisboa”, que estabelece o que é inovação em saúde pública. A inovação em saúde pública possui dois planos distintos. O primeiro é o plano da inovação política, de responsabilidade dos legítimos responsáveis: o poder executivo, o legislativo e o judiciário, todos envolvidos na “produção” de políticas. A mesma que se chamou de inovação soft. A outra é a inovação em processos e em produtos de qualquer natureza. Segundo o “Consenso”, isso não é mais de responsabilidade do setor público, mas dos atores sociais. Pode ser de algumas instituições públicas, como é o caso da produção de vacinas no Brasil, mas não necessariamente.

Na fala do Guilherme Arantes, eu recupero a importante contribuição trazida por ele para mergulhar na diferença do que foi chamado de atenção primária médica e de atenção primária em saúde propriamente dita. Eu tenho um entendimento da Atenção Primária em Saúde como uma proposta política, que pode evoluir mas não deve ser deturpada. Infelizmente, uma deturpação inicial foi feita já no primeiro ano depois de Alma-Ata através da forte influência da Fundação Rockefeller e da Indústria Farmacêutica. Esta foi a deformação da chamada atenção primária “seletiva”, que abandona a oferta do melhor possível para todos, para oferecer apenas aquilo que era mais simples: o aleitamento materno, a reidratação oral, vacinas e aconselhamento familiar. Desse modo, a ideia política inovadora e avançada, vinculada aos ideais dos partidos socialistas na Europa, foi nivelada por baixo.

A exposição do Guilherme transitou por um conceito de que eu não ouvia falar há muito tempo, a integração sanitária. Ela foi bem discutida por Reinaldo Ramos, ex-Professor da FSP/USP. A integração sanitária foi um debate seríssimo quando, ao se introduziu a ideia de criar centros de saúde em São Paulo, pensou-se em excluir a assistência médica da nova rede. Gostei da maneira como o Guilherme introduziu a ideia de atenção primária médica, baseado no conceito dos valores preditivos. Esse foi um ponto muito importante. Juan Gérvas, que foi mencionado tantas vezes, trabalhou a questão do médico geral como *gate keeper*, ou seja, como porteiro do sistema de saúde, baseado em valores preditivos. O médico geral tem elevado valor preditivo negativo: está mais acostumado a examinar

sadios e, portanto, tem uma grande capacidade de diagnosticar sadios. O especialista, ao contrário, tem um alto valor preditivo positivo, porque geralmente recebe pessoas referenciadas já com alguma suspeita e, portanto, ele vai diagnosticar doenças. Portanto, o *gate keeper* deve ser um profissional com um elevado valor preditivo negativo.

Apesar das controvérsias em torno da figura de Isaias Raw, ele representou um passo fundamental no processo de mudanças no Butantan. Tivemos várias divergências, mas sempre estivemos muito próximos. A primeira briga foi reerguer o Butantã. Em 1983, a eleição do governador Montoro fez com que se pudessem fazer algumas coisas importantes. Nesse momento foi possível criar o Programa de Auto Suficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI), um programa vitorioso. Ele foi criado ainda durante a ditadura, atravessou vários governos e nunca deixou de ser financiado por todos eles. Também foi criado o Programa Nacional de Imunizações, considerado um dos mais avançados do mundo. Em tudo isso participamos ativamente.

Não vou fazer nenhum comentário sobre a administração direta e as fundações pois, nesse terreno, sou eclético. Quando o governo Covas propôs Organizações Sociais para a área da saúde, fui designado para ir à Assembleia Legislativa e defender a proposta numa audiência pública. O Covas sabia que eu era eleitor do deputado Jamil Murad (PCdoB), principal opositor do projeto das OS. Mas chegamos a um acordo: teríamos cinco anos para analisar se a novidade daria certo, com acompanhamento por uma comissão mista designada pela Assembleia Legislativa e pelo Executivo. Essa decisão implicava na obediência, pelas OS, a alguns critérios fundamentais: (1) atendimento cem por cento SUS; (2) subordinação à política de saúde do município em que estivesse instalada. Também fui o diretor de uma fundação de apoio da Fundação Oswaldo Cruz, chamada FIOTEC. Quando ela foi criada eu fui membro do seu primeiro conselho, com Nelson Rodrigues dos Santos (o Nelsão, da UNICAMP) e o Gilson Cantarino, secretário de Saúde de Niterói. Na nossa posse, afirmamos: “somos todos, em princípio, contra fundações de apoio, só aceitamos porque está sendo criada pela FIOCRUZ e vai ser uma fundação com seriedade”. Repito que sou eclético nesta questão. As organizações sociais, no governo Covas, eram uma saída necessária. O governo ante-

rior, de Orestes Quércia, tinha deixado quatorze esqueletos de hospitais inconcluídos, mas que tinham sido inaugurados. Covas decidiu que devíamos concluir e equipa-los. Concluídos e equipados quatorze novos hospitais, como fazer para que entrassem em operação sem trabalhadores? Contratar pela administração direta era praticamente impossível, em vista da Lei de Responsabilidade Fiscal.

Nos comentários que anotei para a fala da Ana Marisa, me impressionam as preocupações que ela tem em relação a duas coisas. A primeira é o MBA de inovação do Butantã. Translacional pode significar tradução ou translação, mas eu prefiro translação. O poeta concreto Haroldo de Campos diz que não existe tradução, o que existe é transcrição. A Ana Marisa transitou pelo terreno das dificuldades que ocorrem quando se entra no terreno das patentes. Como fazer com royalties? Eu temo, principalmente, assistir à inocência com que alguns analisam essa questão? Quando fui vice Presidente da FIOCRUZ, a Gestão Tecnológica (GESTEC) era de minha responsabilidade. Antes de assumir, foram criados NITs em todas as unidades, contra a minha opinião. Criou-se o sistema GESTEC/NITs, embora além da coordenação pela GESTEC, eu creia que só deveria ser obrigatório termos NIT nas duas unidades produtoras: de vacinas (Biomanguinhos) e de fármacos (Farmanguinhos). Nessas, é onde NIT próprio tem mais cabimento. Eventualmente também no IOC, que é o grande instituto de pesquisa básica da FIOCRUZ, mas não na totalidade das instituições. Quem pagava os depósitos das patentes era minha vice Presidência, que não tinha suficiente orçamento para isso. Todo semestre, eu levava a conta para o presidente da FIOCRUZ. A primeira coisa que ele me perguntava era: “Já consegui negociar alguma dessas patentes que a gente paga? A gente depositou isso na China, contratamos tradutores para o mandarim, gastamos uma grana, e tem algum dinheiro que tenha voltado?”. As pessoas imaginam: “Eu vou desenvolver o produto e vou patentear”, mas esquecem que, todo ano, tem que gastar para garantir a continuidade do patenteamento. É preciso conhecer os mercados possíveis e patentear lá também, porque senão não tem incentivo. No Brasil demora dez anos.

A transferência de tecnologia também é complicada. Achei importante ter sido dito para as pessoas saberem como é difícil fazer ensaios

pré-clínicos. Você pode fazer um ensaio pré-clínico informalmente. Mas, se quiser fazer o ensaio para um produto que você quer licenciar numa agência regulatória como ANVISA, ele tem que obedecer aos esquemas de harmonização internacional. Temos que trabalhar num biotério que seja um biotério “acreditado” por uma agência reconhecida. “Acreditar” um biotério, com animais que sejam certificados, não é fácil nem é barato, mas é essencial.

Parabéns aos três expositores, eu acho que valeu a pena.

Guilherme Ary Plonski (Debatedor)

Boa tarde e obrigado pelo convite. Início agradecendo aos três expositores, pois aprendemos bastante de suas apresentações. Que, até certo ponto, se complementaram. As duas primeiras, que focalizaram o Instituto Butantan, enfatizaram a inovação tecnológica *hard*, ou seja, novos produtos. Trata-se de uma área sensível, onde questões de propriedade intelectual estão manifestas. Em outras áreas, como na inovação de processos e na inovação socioeducacional, a presença da propriedade intelectual é, por vezes, menos evidente.

A terceira apresentação, feita pelo meu xará Professor Guilherme, focalizou a atenção primária à saúde, caracterizável em sua época como uma inovação *soft*, de processos. As duas formas de inovação (*hard* e *soft*) se interpenetram e são complementares. Apesar de todas as dificuldades para inovar que foram expostas, principalmente ao longo das duas primeiras exposições, percebemos que é notável a evolução do Brasil na área da saúde. Assim, por exemplo, verificamos que o objetivo da redução da mortalidade infantil foi alcançado quatro anos antes da meta proposta nos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio da Organização das Nações Unidas. E, vocês não de convir, algo acontecer em nosso meio bem antes do encerramento do prazo por si só é digno de louvor.

Fiquei tocado pela lembrança de Alma-Ata. Ouvi pela primeira vez o nome dessa cidade da antiga URSS quando, trabalhando numa firma líder da engenharia consultiva nacional, coordenei um estudo voltado à busca de soluções alternativas de esgotamento sanitário, realizado em três

áreas frágeis da bela Natal. Esse projeto, que foi fruto de edital do Banco Mundial, estava inserido na Década Internacional do Abastecimento de Água Potável e Saneamento (1981-1990). Esta, por sua vez, estava alinhada às diretrizes da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em 1978 em Alma-Ata. O projeto do Banco Mundial permitiu reforçar a conexão forte entre saneamento e saúde.

Agradeço ao Guilherme a oportuna diferenciação entre o ‘sistema de saúde’ e o ‘sistema de serviços de saúde’. Assim como nas conhecidas bonequinhas russas, existe sempre uma ainda maior, que encapsula as demais. Dessa forma, o tema desta sessão, que é a inovação na saúde, deve ser entendido e tratado como um desafio que vai além da atividade setorial regulamentada. Estamos frente a uma questão claramente inter-setorial. Lidar com esse tipo de desafios requer inovações de gestão, também denominadas ‘inovações institucionais’.

Cabe aqui lembrar um período da administração pública brasileira, na década de 1990, em que se implementou uma inovação de gestão para enfrentar concretamente questões dessa índole. Ela se materializou em dois programas sucessivos – o “Brasil em Ação” (como piloto) e, depois, o “Avança Brasil”. Em síntese, identificaram-se algumas oportunidades de solucionar problemas críticos da sociedade brasileira mediante integração de ações das três esferas de Governo, da iniciativa privada e de organizações da sociedade civil. Para articular essas ações, dando-lhes sentido, efetividade e resultados mensuráveis, foi adotada a então nova (entre nós) abordagem de Gerenciamento de Projetos. Ilustro com a questão da redução do trabalho infantil, problema social que estava enraizado no País. A sua solução requer um tratamento sistêmico, envolvendo as estruturas responsáveis por áreas tão diversas como justiça, trabalho, educação e assistência social, entre outras.

De forma análoga, proponho olhar a questão da inovação em saúde de forma ampla, como sendo qualquer inovação que repercuta sobre a saúde das pessoas, esteja ela ou não com o rótulo específico de saúde. Ilustrando com a experiência do projeto de Natal, inovação em saneamento é, também, inovação para a saúde. Essa é a minha primeira proposição.

É preciso mudar a maneira de gerenciar os esforços para solução de problemas de saúde mediante inovação. Inspiro-me no êxito de

algumas iniciativas dos dois programas mencionados (Brasil em Ação e Avança Brasil). Elas foram gerenciadas de forma a superar as travas decorrentes da estrutura verticalizada e burocratizada do serviço público, a saber: as áreas da administração frequentemente conflitam entre si e, mesmo quando não estão em conflito, pouco conversam. Nesse modo fragmentado, as decisões de priorização de investimentos são tomadas em separado e, em consequência, são pouco eficientes e, muitas vezes, ineficazes. Por exemplo, investimentos em ganhos de produtividade agrícola numa região são perdidos por direcionamento para outras regiões dos investimentos em logística, necessários para escoamento das safras mais pujantes.

Assim, especialmente nesta época de escassez aguda de recursos, é essencial valorizar os recursos da sociedade articulando as iniciativas e gerenciando-as de forma integrada. Desenvolver a competência e praticar inovação em gestão é a minha segunda proposição para ganharmos efetividade na inovação em saúde.

Casos relatados nas apresentações de hoje reforçam a vivência que todos temos das crescentes amarras à gestão pública pela Administração Direta, em medida expressiva devidas a interpretações estreitas do Direito Administrativo. Está na hora de enfrentarmos essa situação, se estivermos de fato preocupados em aumentar a inovação em saúde. É preciso aproveitar modelos de gestão favoráveis à inovação que estão disponíveis e vêm sendo adotados com enorme sucesso. Comento, à guisa de exemplos, as fundações de apoio de direito privado e as organizações sociais.

As três universidades estaduais paulistas, assim como as melhores universidades federais, contam com o imprescindível apoio de fundações há quase cinco décadas. Alguns institutos de pesquisa do Governo do Estado também já contam com o apoio de fundações, o que lhes enseja dinamizar as atividades.

Temos também o modelo das Organizações Sociais, disponível há quase duas décadas. Por iniciativa de dois partidos políticos então na oposição, esse modelo teve a sua constitucionalidade questionada no Supremo Tribunal Federal. A corte, após mais de quinze anos de análise, acaba de se manifestar favoravelmente à constitucionalidade das Organizações Sociais. Curiosamente, quando passaram à situação, os dirigentes

dos partidos políticos iniciadores da ação direta de inconstitucionalidade se tornaram defensores ferrenhos do modelo...

Estudei em profundidade, a pedido do Governo do Estado, institutos e centros de pesquisa federais e estaduais que adotaram o modelo das Organizações Sociais ao longo dos anos 2000. Há unanimidade no relato de ganhos notáveis, inclusive na pesquisa propriamente dita. Um dos casos mais marcantes foi o Instituto de Matemática Pura e Aplicada, a entidade que nos gerou um 'quase prêmio Nobel'. Conversei bastante com o professor Jacob Palis, que também presidiu a Academia Brasileira de Ciências. É claro e direto: o que fez a diferença nos últimos anos no IMPA – por exemplo, entre ter uma biblioteca com publicações faltantes e ter as coleções completas adquiridas com antecedência e a custos mais baixos – é o fato de ter passado para um modelo de organização social.

Não estou aqui defendendo um modelo ou outro para todos os casos, mas sim a busca obsessiva de soluções institucionais que nos facilitem a inovação substantiva que beneficie a saúde da população.

A terceira e última proposição para esta sessão é ampliarmos o rol de entidades no tema da inovação em saúde. Em particular, proponho incorporarmos empresas nascentes (também chamadas *start-ups*). Elas entrarão com um olhar diferente, questionarão os modelos de atendimento, de atenção e de prestação de serviço na saúde e proporão novas soluções, mais ou menos intensivas em conhecimento. Apenas como ilustração, poderão mudar radicalmente o jogo, assim como uma polêmica empresa está fazendo com a mobilidade urbana.

Precisamos abrir espaço para esses novos agentes. Não podemos tratá-los com as mesmas exigências burocráticas feitas a empresas maduras nos processos licitatórios. Inovações no marco legal, tal como a incorporação do apoio à inovação como atribuição do Estado, ajudará pessoas talentosas a desenvolver novas tecnologias que beneficiarão o SUS e a saúde como um todo.

Nota: no campo das soluções tecnológicas, permitam-me anunciar a presença na Universidade de São Paulo, do vice-presidente do Technion – Instituto de Tecnologia de Israel, que estará acompanhado pelo criador/empreendedor do pen drive e por executivo que atuou na empresa que lançou a cápsula que revolucionou a endoscopia. Vocês estão cordialmente convidados.

Considerações finais

Diversos são os impasses e os desafios que devem ser superados para que o país possa traduzir todo seu potencial na área de biotecnologia em processos e produtos inovadores. Sem dúvida, muitos esforços estão sendo feitos nesse sentido. O Instituto Butantan, conforme demonstrado pelo Dr. Nelson Ibañez, é um exemplo de atuação de um instituto público de pesquisa comprometido com a autossuficiência na produção de imunobiológicos e com o desenvolvimento de pesquisas com alto valor inovador.

O relato da Dra. Ana Marisa descreve os erros e acertos no esforço para adquirir os meios para as atividades de inovação no Instituto Butantan. A inovação tecnológica exige mudanças no modelo de produção científica, através de novos arranjos institucionais e com a participação de atores tradicionalmente afastados do campo da ciência no Brasil, como as empresas e o capital privado.

Não obstante o reconhecimento da inovação como meio de se obter novas abordagens em serviços sociais, como a saúde, essa atividade ainda possui características ainda pouco estudadas. Somente com o desenvolvimento e a difusão de processos de trabalho e gestão inovadores será possível superar os enormes desafios enfrentados pelo SUS. Portanto, faz-se necessário refletir sobre a inovação na gestão dos serviços e na política de saúde.

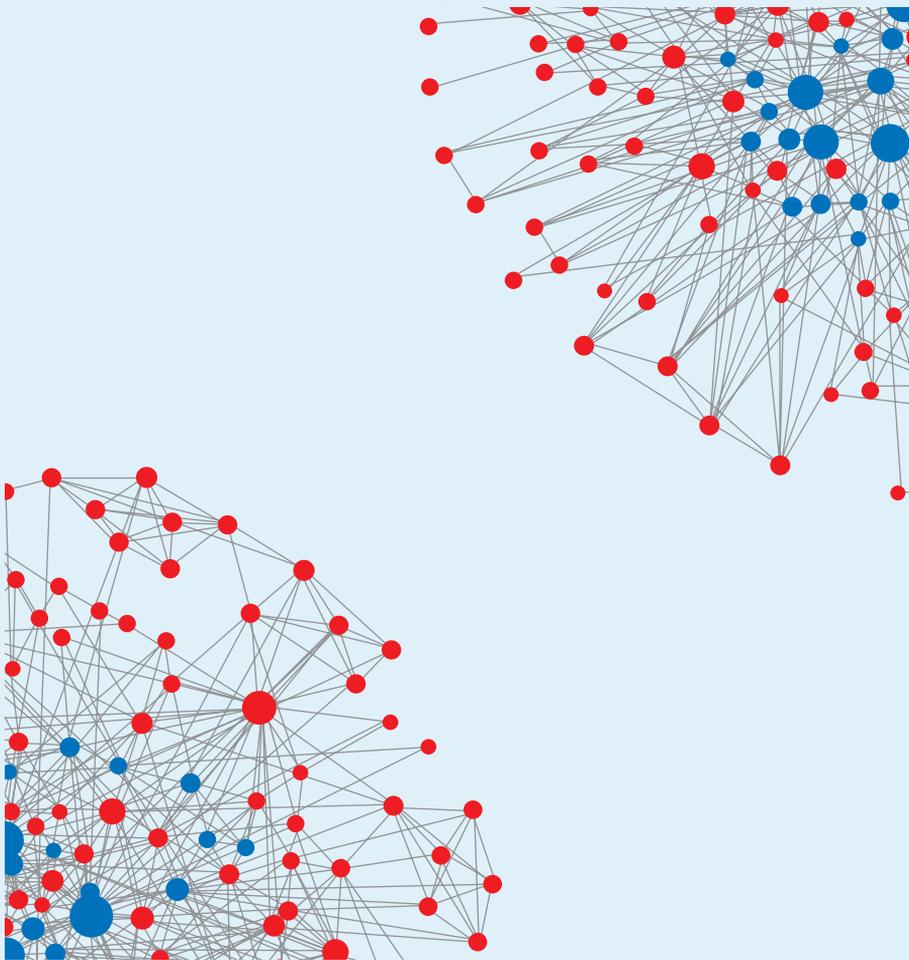
É na atenção primária que se concentra grande capacidade de resolução dos problemas de saúde, além das atividades de prevenção e promoção. Desse modo, não é possível refletir sobre os processos de inovação nos serviços de saúde sem considerar este âmbito do sistema. Dr. Guilherme Arantes Melo chama a nossa atenção para a importância de se realizar uma nova leitura da atenção primária à saúde, a partir da ideia de sistemas complexos e da pesquisa translacional. Mostra, também, a necessidade de incorporação de novas tecnologias de comunicação para uma assistência mais efetiva à saúde a partir do nível da atenção primária, repercutindo em todos os demais níveis da atenção.

Todas as questões tratadas na mesa pelos apresentadores e debatedores não deixam dúvidas sobre a relevância que o processo de ino-

vação, em todos os seus aspectos, desempenha para o campo da saúde. Muitos caminhos terão que ser percorridos, considerando que o acesso a informações e conhecimentos científicos é condição imprescindível para a garantia da equidade em saúde.

Em conclusão, o alto nível das falas de palestrantes debatedores revela que o debate sobre ciência, tecnologia e inovação está adquirindo um grau de maturidade à altura da missão do SUS, como elemento fundamental para a garantia da universalidade, da equidade e para o contínuo aperfeiçoamento do sistema de saúde.

Katia Cibelle Machado Pirotta
Moderadora do painel



INSTITUTO
DE SAÚDE



GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO