

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“Desenvolvimento de modelo de gestão de tecnologias no Instituto Nacional de Câncer”

por

Myrian Machado Fernandes

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

Orientadora: Prof.ª Dr.ª Cristiane Machado Quental

Rio de Janeiro, outubro de 2009.



Esta dissertação, intitulada

“Desenvolvimento de modelo de gestão de tecnologias no Instituto Nacional de Câncer”

apresentada por

Myrian Machado Fernandes

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Celso Dias Coelho

Prof.^a Dr.^a Margareth Crisóstomo Portela

Prof.^a Dr.^a Cristiane Machado Quental- Orientadora

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica

Biblioteca de Saúde Pública

F363 Fernandes, Myrian Machado

Desenvolvimento de modelo de gestão de tecnologias no Instituto Nacional de Câncer. / Myrian Machado Fernandes. Rio de Janeiro: s.n., 2009.

141 f., il.

Orientadora: Quental, Cristiane Machado

Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009

1. Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 2. Institutos

Para Gabriela, minha filha e meu maior tesouro.

Agradecimentos

À minha família Lincoln e Gabriela pelo amor incondicional, paciência, compreensão pelos nossos momentos em família roubados, e que sem vocês nada do que faço teria sentido.

Aos meus pais Gilberto e Elazir que sempre acreditaram em mim, compartilharam minhas angústias e me apoiaram nos momentos mais difíceis.

À Cristiane Quental pelos incentivos necessários à conclusão do mestrado.

Ao meu amigo Jairo pela revisão dos textos dos meus trabalhos durante o curso, as discussões de conceitos e principalmente, o apoio da amizade para que eu levasse esse projeto até o fim.

Ao meu amigo Carlos José que “ao apagar das luzes” me escutou com carinho.

À minha amiga Cleide pelas “trocas de figurinhas” que me fizeram perceber que as dificuldades eram iguais.

Aos companheiros do INCA pela gentileza de informações prestadas, sem as quais não concluiria o trabalho.

Aos gestores entrevistados que contribuíram com informações preciosas, além das referentes ao questionário.

E a todos que de uma maneira ou de outra me ajudaram nesta jornada.

*“Embora ninguém possa voltar atrás e fazer um novo começo,
qualquer um pode começar agora e fazer um novo fim.”*

Francisco Cândido Xavier

Resumo

Os gastos com saúde vêm aumentando sua participação nas despesas nacionais, parte em função de fatores como a mudança do perfil epidemiológico da população e o envelhecimento da estrutura etária, e parte é atribuída à proliferação e incorporação de novas tecnologias. É necessária a busca pelo equilíbrio: controlar os gastos em saúde sem reduzir o acesso, sem estagnar o processo de desenvolvimento tecnológico do setor e atender as demandas da sociedade.

A decisão de incorporação e uso de tecnologias em saúde de forma não sistematizada e sustentável, com pouca ou nenhuma evidência científica, pode implicar em riscos para os usuários e para os profissionais de saúde ou serem ineficientes, sob o ponto de vista do impacto no estado de saúde da população e na definição dos recursos.

Na área oncológica vários fatores têm levado a eventuais incorporações ou continuidade de uso de tecnologias em saúde, sem o respaldo em estudos de eficácia, eficiência, efetividade e utilidade devidamente comprovados. Dentre os fatores mais influentes encontram-se a diversidade na oferta de tecnologias, a constante inovação tecnológica e a crescente pressão para incorporação de tecnologias, seja por fornecedores, profissionais ou usuários. Diante disso, existe uma premência em implementar melhorias na gestão de tecnologias em saúde, reconhecendo e fortalecendo o uso de informações embasadas na ciência e no método científico, no processo de tomada de decisão sobre incorporação e uso dessas tecnologias, buscando assim, também, minimizar a utilização ineficiente de recursos.

Neste trabalho propõe-se um processo de gestão de tecnologias em saúde para o Instituto Nacional de Câncer, à luz do seu papel como centro de referência de alta complexidade e agente referencial para a prestação de serviços oncológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde e das políticas e ações do Ministério da Saúde sobre gestão de tecnologias. A proposição circunscreve-se ao processo de planejamento institucional, de forma a articular as instâncias envolvidas em processos de avaliação, uso, descontinuidade ou incorporação de tecnologias, com base em informações consistentes e fundamentadas, que viabilizem tomada de decisões responsáveis, transparentes e legítimas.

Palavras-chave: Avaliação tecnológica, Incorporação de tecnologias, Gestão de tecnologias, Tecnologia em saúde.

Abstract

Disbursement of funds for health has increased its share on national public expenditure partly due to factors as changes in the population epidemiologic profile, aging structure decay, and partly owing to the expansion of new technologies implementation. It is necessary to search for balanced health expenditure: to control ought to be sought with no reduction in the accessibility to public health services, neither technological development stagnation of the sector and to consider society demands.

The decision of incorporating and using health technologies in a non-systematic and sustainable way, with little or no scientific evidence, may imply risks for users and health professionals or else be inefficient regarding the impact on population health and the definition of resources.

As regards oncology, several factors have caused certain incorporations or continuities in the use of health technologies without the support from rightly proven studies on effectiveness, efficiency and usefulness. The diversity of available technologies, the constant technological innovation and the growing pressure towards their incorporation – be it from suppliers, professionals or users – are among the most influent factors. Therefore, there is urgency to implement improvements in the management of health technologies which would recognize and strengthen the use of information based on science and on scientific method, as well as on decision-making processes regarding incorporation and use of these technologies, thus, aiming also to minimize the inefficient use of resources.

This study proposes a health technology management process for the Brazilian National Cancer Institute – INCA, considering this institute's role as a highly complex reference center and agent in oncology assistance in the range of Brazilian Unified National Health System (Sistema Único de Saúde – SUS) and the Ministry of Health policies and actions on technology management. The present proposition is encompassed within the institutional planning process so as to articulate the instances involved in the assessment, use, discontinuity or incorporation of technologies, based on consistent and funded information, which allow for responsible, transparent and legitimate decision making processes.

Keywords: Technology assessment, Incorporation of technology, Management technology, Technology in health.

Lista de Quadros e Figuras

Quadros

Quadro 2.1 – Avaliação Tecnológica em Saúde – Conceitos básicos	34
Quadro 2.2 – As cinco configurações de Mintzberg	48
Quadro 4.1 - Principais etapas e ações da pré-qualificação técnica de marcas e produtos médico-hospitalares.....	55
Quadro 4.2 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	60
Quadro 4.3 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares.....	66
Quadro 4.4 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Comissão de Estudos e Controle de Cateteres Venosos Centrais.....	71
Quadro 4.5 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Comissão de Controle e Suporte de Curativos.....	75
Quadro 4.6 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Engenharia Clínica.....	81
Quadro 4.7 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica.....	85
Quadro 4.8 – Instrumentos utilizados pelas instâncias pesquisadas – principais critérios de análise.....	91
Quadro 4.9 – Composição das instâncias pesquisadas – produtos, composição e participação.....	95
Quadro 5.1 – Levantamento das principais lacunas e pontos positivos por tema estudado.....	98
Quadro 5.2 – Apresentação das principais propostas, segundo identificação das principais lacunas.....	106

Figuras

Figura 1.1 – Fluxo de aprovação do Sisplan.....	17
Figura 1.2 – Modelo de Gestão do Instituto Nacional de Câncer.....	17

Figura 2.1 – Fluxo para incorporação de tecnologia no âmbito do Sistema Único de Saúde	29
Figura 4.1 – Fluxo do processo de aquisição de material	56
Figura 4.2 – Fluxo para aquisição de material de consumo.....	64
Figura 4.3 – Fluxo de relacionamento entre as instâncias (momento das entrevistas).....	96
Figura 5.1 – Proposta de fluxo de relacionamento entre as instâncias.....	107
Figura 5.2 – Comparação entre os fluxos de relacionamento entre as instâncias em dois momentos: durante as entrevistas e final do estudo.....	112

Lista de Siglas

ABRAHUE – Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino
ABRASCO – Associação Brasileira de Saúde Coletiva
AMB – Associação Médica Brasileira
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTECC – Assessoria Técnica
ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde
CATMAT - Sistema de Catalogação de Material
CCIP – Cateter Venoso Central de Inserção Periférica
CCTI – Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação
CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
CITEC – Comissão para Incorporação de Tecnologias
COAS - Coordenação de Assistência
CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde
ConBio – Conselho de Bioética do Instituto Nacional de Câncer
CONEP – Conselho Nacional de Ética em Pesquisa
ConsINCA – Conselho Consultivo do Instituto Nacional de Câncer
CPGT – Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
CPIH – Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares
CTP – Câmara Técnico-Política
CTP DI – Câmara Técnico-Política de Desenvolvimento Institucional
CTP IT – Câmara Técnico-Política de Inovação Tecnológica
DECIT – Departamento de Ciência e Tecnologia
EC – Engenharia Clínica
EMH – Equipamento Médico-hospitalar
EMS – Enterprise Management System
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA – Fundação Nacional de Saúde
GT-ATS – Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologia em Saúde
INCA – Instituto Nacional de Câncer
MS – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial de Saúde

PNAO – Política Nacional de Atenção Oncológica

PNCTIS – Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

PNGTS – Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

PNM – Política Nacional de Medicamento

PNS – Política Nacional de Saúde

PTC – Parecer Técnico-Científico

REBRATS – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

SAS – Secretaria de Atenção à Saúde

SBPC – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologias e Insumos Estratégicos

SGTES – Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde

SISPLAN – Sistema de Planejamento e Gestão

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

URM – Uso Racional de Medicamento

Sumário

Capítulo 1 - Introdução.....	15
1.1. O INCA.....	15
1.2. Situação problema.....	20
1.3. Objetivo Geral.....	20
1.4. Objetivos Específicos	21
1.5. Justificativas.....	21
Capítulo 2 – Fundamentação Conceitual.....	25
2.1. Evolução do processo de gestão de tecnologias pelo Ministério da Saúde - marcos institucionais	28
2.2. Utilização de evidência científica para subsidiar a gestão: Avaliação de Tecnologias em Saúde.....	35
2.3. Uma breve visão da ATS na área oncológica- oncologia clínica	44
2.4. Horizon Scanning Systems – HSSs	46
2.5. O processo de gestão de tecnologias enquanto parte do processo de planejamento institucional.....	47
2.6. Contexto Organizacional	48
Capítulo 3 – Metodologia.....	53
3.1. Áreas Envolvidas	54
3.2. Coleta de dados, processamento e análise dos dados	55
Capítulo 4 – Resultados: Gestão de Tecnologias no INCA.....	57
4.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica	61
4.2. Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares	66
4.3. Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais	71
4.4. Comissão de Controle e Suporte de Curativos	76
4.5. Engenharia Clínica.....	80
4.6. Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica.....	86
4.7. Coordenação de Assistência	90
4.8. Análise dos resultados	93
Capítulo 5 – Propostas para o INCA	102
5.1. Considerações Finais	114
Referências	122
ANEXO A - Formulário para protocolo de proposta de incorporação de tecnologia em saúde	127

ANEXO B - Formulário de solicitação de estudos.....	128
ANEXO C - Questionário	129
ANEXO D - Formulário de solicitação de pré-qualificação de marcas e produtos	132
ANEXO E - Formulário de solicitação de padronização de fármacos	133
ANEXO F - Lista de verificação para análise do medicamento – pelo farmacêutico da CFT/ INCA	134
ANEXO G - Formulário de solicitação de padronização de insumos hospitalares.....	135
ANEXO H -Formulário de parecer técnico para testagem de cateteres	137
ANEXO I - Formulário de parecer técnico para testagem de curativos.....	138
ANEXO J – Formulário para estudo de viabilidade de instalação de equipamento médico- hospitalar de grande e médio porte.....	139
ANEXO K - Roteiro para a elaboração de um Mini-ATS	141

Capítulo 1 - Introdução

As organizações estão inseridas em um cenário de mudanças cada vez mais rápidas e significativas, no que diz respeito às questões tecnológicas e gerenciais, sendo impelidas a buscar continuamente informação e conhecimento, de maneira a desenvolver ou implementar sua capacidade de gerar inovação. A necessidade de inovar, dentro do setor público e principalmente na área da saúde, está vinculada à busca de novos meios ou abordagens, com base científica, para resolver os novos e velhos problemas – qualidade dos serviços, equidade da oferta, efetividade, eficácia etc – e para atender às exigências da sociedade, cada vez mais complexas. A inovação tecnológica em saúde representa a aplicação de novos conhecimentos,

[...] que tanto podem aparecer de forma concretamente incorporada num artefato físico (um equipamento, dispositivo ou medicamento, por exemplo) quanto podem representar “idéias”, na forma de novos procedimentos (ou práticas) ou de (re)organização dos serviços. (p.60)¹

Assim, o presente trabalho pretende identificar o processo de incorporação de tecnologias e propor um modelo para gerenciá-lo, em uma instituição governamental de ciência e tecnologia em saúde, o Instituto Nacional de Câncer - INCA referência em sua área de atuação. O modelo proposto deve estar alinhado às diretrizes da instituição e à luz das orientações do governo sobre gestão de tecnologias, e desta forma, contribuir para o desenvolvimento da inovação tecnológica na saúde. A proposta é confrontar o atual fluxo de avaliação/ incorporação de tecnologias no INCA com a Política Nacional de Gestão de Tecnologias do Ministério da Saúde - PNGTS², suas propostas de metodologias, instrumentos e fluxos, verificar a possibilidade de sua aplicação no INCA, e a partir deste referencial, propor um modelo de gestão de tecnologias para a organização.

1.1. O INCA

O Instituto Nacional de Câncer é um órgão da administração direta do Ministério da Saúde, unidade integrante da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, Centro de Referência de Alta Complexidade do Ministério da Saúde, agente referencial para a prestação de serviços oncológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e responsável pela implementação da Política Nacional de Atenção Oncológica: promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento,

reabilitação e cuidados paliativos – PNAO³. O INCA gerencia uma ampla gama de atividades e complexa rede de serviços e produtos, abrangendo todas as etapas que envolvem o controle de câncer – assistência, promoção, prevenção, ensino e pesquisa.

Para melhor compreensão do processo de incorporação de tecnologias no INCA, se faz necessário conhecer primeiramente o modelo de gestão participativo e compartilhado do Instituto, implantado a partir do final de 2003, que teve como premissas o desenvolvimento e a incorporação no INCA de uma cultura organizacional focada na missão e visão nacionais integradas ao SUS; gestão participativa, compartilhada e transparente; pensamento estratégico e aprimoramento contínuo da gestão do conhecimento.

Para dar suporte ao modelo, foi criado o Sistema de Gerência Colegiada que tem por núcleo o conjunto de fóruns colegiados de gestão participativa, composto pelas seguintes instâncias: Conselho Deliberativo, Diretoria Executiva, Câmaras Técnico-Políticas - CTP, Conselho Consultivo – ConsINCA e Conselho de Bioética - ConBio.

Concomitante à divulgação do novo modelo de gestão, também foi implantado o Sistema de Planejamento e Gestão - Sisplan, ferramenta de planejamento informatizada, visando a obter um instrumento prático a partir dos conceitos preconizados pelo modelo de gestão. O Sisplan teve a função de estimular a participação neste movimento, por meio da demonstração das vantagens de uma gestão participativa, tentando, desta forma, minimizar possíveis resistências, da herança construída historicamente por gestões centralizadas.

Neste contexto foi desenvolvido um aplicativo informatizado, o SISPLAN (Sistema de Planejamento e Gestão do INCA), resgatando conceitos já anteriormente discutidos na Instituição e aplicados ao planejamento governamental, categorizando os programas de trabalho em atividades (o dia a dia, as rotinas) e projetos (modificação ou incorporação de tecnologia, processo ou atividade).

O SISPLAN tem sido uma ferramenta gerencial de fundamental importância no modelo de gestão colegiada, já que vem fortalecendo a transparência e a participação dos funcionários da instituição, e permitindo a atuação destes na elaboração das atividades e projetos. Tem facilitado também, o acompanhamento dos objetivos e metas pela *intranet* (ambiente de fácil acesso aos funcionários) e expondo para todo o INCA as prioridades institucionais. Este importante papel do Sistema de Planejamento e Gestão pode ser demonstrado por meio de suas premissas, que são:

- fácil acessibilidade e manuseio – o aplicativo está disponível no ambiente *intranet*, amigável ao usuário, autoexplicativo (todos os campos com tutorial), de fácil acesso ao manual de utilização e com oferta anual de capacitação, no aplicativo, aos funcionários;

- fluxo de aprovação iniciando pelos centros de custos – qualquer profissional com acesso à intranet pode participar do processo cadastrando no sistema suas atividades ou projetos, que passam por um processo de aprovação hierarquizado até o nível de Coordenação;
- todas as atividades e projetos estão relacionados às linhas de ação e estas aos objetivos estratégicos – o cadastramento de uma atividade ou projeto está condicionada à seleção obrigatória, informatizada, de um objetivo estratégico institucional e a uma linha de ação;
- pactuação dos objetivos e das metas com indicadores – tanto para as atividades como para os projetos, dentro do escopo de seu cadastramento, é obrigatória a definição de indicadores e suas metas, tornando possível o acompanhamento e a avaliação;
- transparência e acessibilidade das ações, e da alocação dos recursos aos funcionários em todos os níveis – todas as informações cadastradas no SISPLAN podem ser acompanhadas durante o processo de decisão, implantação e avaliação por todos os usuários (Intranet);
- Integração institucional (gestão participativa e compartilhada) – pela transparência do processo e acessibilidade às informações, as idéias surgidas ou discutidas em outras áreas, implementadas ou não, não são descartadas, sendo mantidas em um banco de projetos, o que permite a apropriação por outras áreas da instituição;

Para ampliar o processo de planejamento, a cada ciclo, são estimulados fóruns de discussão entre os funcionários de cada coordenação, que se constituem em momentos de reflexão sobre as prioridades, objetivos, resultados alcançados e interface com outras áreas do Instituto.

Com base nas premissas do Modelo de Gestão, e com foco no fortalecimento das instâncias colegiadas, o aplicativo obedece a um organizado fluxo de ações pelo qual um projeto/atividade deve passar até sua aprovação final no âmbito do Conselho Deliberativo, conforme descrito na figura 1.1.

A atuação dos gestores nestas etapas é fundamental como fomentadores e catalizadores do processo de decisão compartilhada, visto que todas as informações das atividades/projetos são encaminhadas para sua análise, que deverá reunir os atores envolvidos para discussão e consenso, e só depois deliberar, para dar continuidade ao fluxo ou interrompe-lo, caso o projeto não esteja entre as prioridades da área.

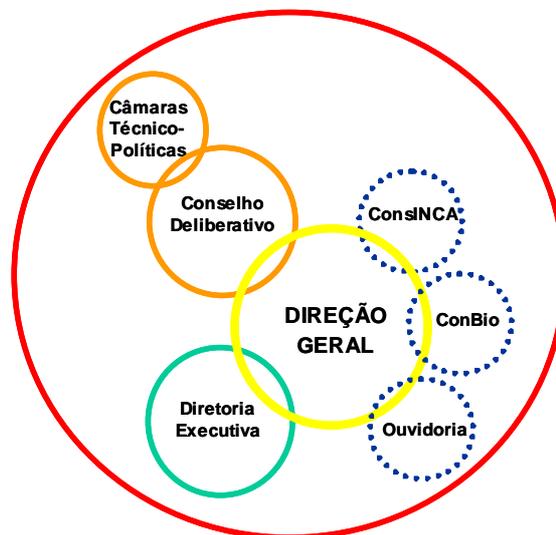
Figura 1.1 – Fluxo de aprovação do Sisplan



Fonte: INCA

As Câmaras Técnico-Políticas (CTP), além das outras competências no Modelo de Gestão, desempenha um importante papel para o SISPLAN, são responsáveis pela análise dos projetos e atribuição de graus para cada um deles, que servirão como base no processo de tomada de decisão por parte do Conselho Deliberativo, e durante a execução dos projetos aprovados pelo acompanhamento dos mesmos. As CTP não têm caráter decisório, apenas analítico, sendo o Conselho Deliberativo, a instância final com o poder de decisão.

Figura 1.2 – Modelo de Gestão do Instituto Nacional de Câncer



Fonte: INCA

O Conselho Deliberativo é a instância máxima para tomada de decisões no Instituto. A ele compete formular e examinar as políticas institucionais, definir linhas estratégicas de ação, deliberar sobre o planejamento orçamentário anual, aprovar e acompanhar o planejamento estratégico. As outras instâncias são de apoio à decisão, com destaque ao ConsINCA, do qual participam entidades técnico-científicas de âmbito nacional,

relacionadas à atenção ao câncer, prestadores de serviços ao SUS, gestores e usuários do SUS, que ampliam as discussões sobre a cancerologia com opiniões externas ao INCA; o ConBio, com caráter multidisciplinar, presta assessoria quanto aos conflitos morais referentes à prevenção, educação, pesquisa, tratamento e cuidados paliativos na área da oncologia; as CTP, para debate institucional, de composição multidisciplinar, não hierarquizadas, estando abertas à participação de funcionários e convidados externos e definidas por temas específicos, de competência de cada uma delas (Desenvolvimento Institucional, Atenção Oncológica, Incorporação Tecnológica e Informação, Ensino e Comunicação); e a Diretoria Executiva que compete executar as políticas e estratégias aprovadas pelo Conselho Deliberativo, elaborar ações referentes ao planejamento tático-operacional, acompanhar e avaliar o desempenho das unidades técnico-científicas, administrativas e de apoio aos programas desenvolvidos pelo INCA, assim como, tomada de decisões em caráter emergencial para continuidade da execução das atividades operacionais da instituição.

As CTP têm uma atividade peculiar durante o ciclo de planejamento, em função do fluxo de aprovação de projetos constituinte da metodologia instituída pelo Sisplan. As CTP têm o papel de avaliar técnica e politicamente todos os projetos, com base em critérios já pré-definidos e acordados, criando desta forma um *ranking* de projetos que serão aprovados e priorizados pelo Conselho Deliberativo, frente à disponibilidade orçamentária.

A CTP de Incorporação Tecnológica tem como principais competências a avaliação de projetos e formulação de pareceres sobre a incorporação ou modificação de tecnologias, análise de custo-efetividade, prospecção tecnológica, promoção de uma cultura de auditoria tecnológica e análise de maturidade ou de impacto competitivo, social ou ambiental das tecnologias. Apesar dessas amplas atribuições, a CTP ainda não desenvolve plenamente as competências, limitando-se basicamente a avaliação de projetos no ciclo de planejamento institucional. Atualmente a CTP de Incorporação Tecnológica, passa por um processo de reestruturação quanto à definição das competências mínimas de seus membros para atender à sua especificidade.

Além desses espaços colegiados criados a partir do novo modelo, outros espaços técnicos já existentes, comuns às unidades hospitalares, foram reformulados, tais como a Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT, cuja atividade é a padronização de medicamentos, seja para novas apresentações (quantidades de comprimidos, ml, mg etc) ou incorporação de novas drogas; as Comissões de Padronização de Insumos Hospitalares, de Controle e Suporte de Curativos e de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais que atuam, respectivamente, na padronização de insumos hospitalares, curativos, cateteres e

acessórios a serem adquiridos, e a Engenharia Clínica que tem se dedicado à atividade de avaliação para aquisição de equipamentos de maior complexidade técnica e elevado valor financeiro.

1.2. Situação problema

Atualmente, no INCA as instâncias Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares, Comissão de Estudos e Controle de Cateteres Venosos Centrais, Comissão de Controle e Suporte de Curativos, Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica, Engenharia Clínica, Coordenação de Assistência e Conselho Deliberativo, em seus processos de trabalho, de forma direta ou indireta estão envolvidos em processos de avaliação e incorporação de tecnologias. Essas instâncias atuam de forma desarticulada entre si e sem sistematização de processos ou de metodologia, dependendo exclusivamente de critérios ou rotinas adotados pelos responsáveis das mesmas, o que leva a eventuais incorporações ou continuidade de uso de tecnologias sem estudos de eficácia e eficiência devidamente comprovados, avaliação de benefícios ou malefícios, impacto financeiro, reestruturação de processos e a repercussão no Sistema Único de Saúde. Além disso, a crescente incorporação de tecnologia e constante inovação tecnológica na área oncológica, bem como o aumento do grau da complexidade nas atividades que estas acarretam, requerem uma contínua atualização profissional, disseminação de conhecimento especializado e maior sintonia e integração entre áreas, profissionais e tecnologias, que geram de alguma forma impactos na organização e que precisam ser por ela gerenciados.

1.3. Objetivo Geral

A partir da necessidade de adequação e aperfeiçoamento dos processos institucionais frente ao novo modelo de gestão participativo, da responsabilidade social, transparência nas ações, das diretrizes institucionais de gestão, da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - PNCTIS⁴ e da Política Nacional de Atenção Oncológica, o objetivo *é elaborar uma proposta de intervenção para melhorias no processo de gestão de tecnologias, de forma a integrar e alinhar as áreas envolvidas, à luz dos objetivos organizacionais e governamentais, em todas as fases necessárias para avaliação e incorporação de tecnologias, a fim de compartilharem o conhecimento e as responsabilidades necessárias aos processos de decisão.*

Considera-se neste trabalho como tecnologias em saúde “medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, os sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população”⁵; e como gestão de tecnologias, o “conjunto de atividades relacionadas aos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias nos sistemas de saúde”⁵.

Será abordado o assunto com recorte para equipamentos, medicamentos e insumos médicos hospitalares, por estes serem os que causam maior impacto nos gastos institucionais.

1.4. Objetivos Específicos

1. mapeamento da condição atual das áreas envolvidas no processo de avaliação e incorporação de tecnologias - como estão formalizadas, sua composição e atribuição, os principais problemas nos processos, identificação dos atores facilitadores, dificultadores ou excluídos no processo;

2. definição e proposição de um fluxo de trabalho que envolva os processos e as instâncias institucionais relacionadas diretamente à gestão de tecnologias, de forma integrada e articulada, circunscrito no processo de planejamento do INCA, capaz de subsidiar o processo de tomada de decisão e o fortalecimento do uso de critérios e processos explícitos para gestão de tecnologias; e

3. proposição de instrumento para a captura de informações para avaliação de tecnologias em saúde, visando a uma análise crítica e à construção de uma base consistente de informações que viabilizem uma tomada de decisão responsável sobre estas tecnologias.

1.5. Justificativas

Os gastos com saúde vêm aumentando sua participação nas despesas nacionais, consequência de alguns fatores, como mudança do perfil epidemiológico da população, com o aumento da prevalência das doenças crônico-degenerativas, envelhecimento da estrutura etária da população, entre outros. A tecnologia permanece como a essência do cuidado de saúde e uma parte nos gastos é atribuída à proliferação e incorporação de novas tecnologias⁶. No Brasil, observa-se também que grande parte desses gastos se transforma em importações, tornando a política nacional de saúde vulnerável, em relação à sua dependência das condições

externas e da política macroeconômica, e pela falta de competitividade da indústria nacional. Gadelha⁷ chama atenção para a importância em consolidar uma indústria nacional forte, por meio de políticas que ataquem concomitantemente a questão sanitária e a questão econômica envolvidas.

[...] o setor saúde constitui, simultaneamente, um espaço importante de inovação e de acumulação de capital, gerando oportunidades de investimento, renda e emprego - ou seja, constitui um locus essencial de desenvolvimento econômico - quanto uma área que requer uma forte presença do Estado e da sociedade para compensar as forças de geração de assimetrias e de desigualdade associadas à operação de estratégias empresariais e de mercado. (p. 523)⁸

A incorporação de tecnologia afeta os custos de maneira crescente ou redutiva, dependendo de “como” e “para que” foi realizada.

Na área da saúde, quer seja privada ou pública, a diversidade de tecnologias, o desconhecimento técnico sobre a importância da gestão de tecnologias e de a falta da disseminação de metodologias para tal, de forma prática, tem tornado o processo de avaliação e incorporação tecnológica como um momento de análise sobre a capacidade financeira de investimento. Essa visão tem acarretado diferentes problemas, principalmente na saúde pública, na qual os gestores são cobrados, pela população, por soluções não apenas econômicas, pela melhor utilização dos recursos públicos, mas por resultados sociais:

[...] pode-se afirmar que a dimensão econômica, vinculada ao processo de inovação e de acumulação, e a dimensão sócio-sanitária apresentam, sob uma perspectiva, um trade-off que contrapõe o interesse de eficiência dos agentes e os interesses da população. (p. 526)⁸

Essa situação indica como o complexo econômico-industrial da saúde tem sido tratado, nessa relação entre o social, o político e o econômico, em que o econômico só aparece enquanto gasto, e a incorporação tecnológica como função da capacidade financeira. Assim, o desafio político é aproveitar os benefícios da tecnologia e da inovação para a consolidação e ampliação do complexo industrial da saúde - CIS. Ao trazer essa nova perspectiva ao estudo da incorporação tecnológica a intenção é a de contribuir para o desenvolvimento do corpo teórico relativo ao CIS.

A incorporação de tecnologias em saúde não sistematizada e seu uso inadequado implicam riscos para os usuários e profissionais de saúde, assim como comprometem a efetividade do SUS. O acentuado e reconhecido desenvolvimento científico e tecnológico no setor, a pressão dos fornecedores, profissionais de saúde, pesquisadores e pacientes, que atualmente têm acesso a um grande volume de informações (nacionais ou internacionais)

sobre novas tecnologias, tornaram imperioso o desenvolvimento de mecanismos para um uso racional no SUS, incluindo o planejamento e gerência da difusão e incorporação de tecnologias com base em evidências científicas.

Sob esse ponto de vista, uma gestão de tecnologias, que contribua na orientação de incorporação tecnológica sistemática e sustentável na oncologia, é imprescindível ao INCA. Apesar das diferentes instâncias que atualmente discutem o assunto, ainda não se alcançou uma estruturação suficientemente organizada e integrada para dar conta do processo de incorporação tecnológica no Instituto e seu monitoramento.

Sendo o INCA centro de referência da Alta Complexidade do Ministério da Saúde e responsável pela implementação em âmbito nacional da Política Nacional de Atenção Oncológica, que destaca, entre seus componentes fundamentais, o desenvolvimento de um sistema de informação que possa oferecer ao gestor subsídios para tomada de decisão no processo de planejamento, avaliação e controle, torna-se imperativa a promoção, disseminação e divulgação de informações, que contribuam na orientação de uma gestão de tecnologias responsável e eficiente na área oncológica.

O câncer é a segunda causa de mortalidade por doença no país, os serviços de assistência oncológica são insuficientes, às vezes inadequados e mal distribuídos geograficamente e a disponibilidade de informações gerenciais para tomada de decisão ainda é incipiente. Além desses aspectos, o controle do câncer depende de um conjunto de atuações em áreas diversas, sendo a terapêutica especializada, com o uso de equipamentos, medicamentos e procedimentos técnicos de alto custo, a que mais demanda recursos ao sistema de saúde.

Considerando ainda que o controle do câncer permeia todos os níveis de complexidade da saúde, desde a promoção até os cuidados paliativos, o papel do INCA, além de órgão de pesquisa, de disseminação do conhecimento e prática oncológica e de prestador de assistência médico-hospitalar especializada, também deve ser de buscar melhorias na gestão de tecnologias. Suas atividades locais e de abrangência nacional demandam uma série de recursos, tais como, medicamentos, equipamentos de baixa, média e alta complexidades, exames laboratoriais, capacitação, produção de material didático, obras etc.

[...] o segmento de serviços confere organicidade ao complexo...sua expansão, contração ou direcionamento de suas compras exercem um impacto determinante na dinâmica de acumulação e inovação dos demais segmentos.(p. 525)⁸

Se considerarmos a magnitude das atividades do INCA em relação ao segmento de serviços no complexo industrial da saúde e sua capacidade de articulação e influência entre seus pares, a importância da gestão de tecnologias no Instituto é ainda maior.

A proposição de um processo sistemático para a análise e incorporação de tecnologias em saúde, com base na utilização de evidências científicas, em uma instituição de ciência e tecnologia, de referência em sua área de atuação e de grande impacto no sistema de saúde, contextualiza o INCA frente às políticas públicas sobre gestão de tecnologias e inovação em saúde. O produto desse estudo visa contribuir na implementação da PNGTS, principalmente no que concerne à expansão de estudos de ATS no país, fortalecimento da gestão de tecnologias no sistema de saúde, e subsídios para formulação de políticas públicas e tomadas de decisão no âmbito do SUS.

Capítulo 2 – Fundamentação Conceitual

Conforme disposto na Constituição Federal Brasileira⁹ no Art. 196, a saúde, é um dever do Estado, devendo ser garantida mediante políticas sociais e econômicas que devem contribuir para o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação do indivíduo.

Na XII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 2003, o relatório final¹⁰ apresentou a proposta de que: “Para efetivar o direito à saúde é necessário romper a espiral que caracteriza os processos de exclusão, engajando-se no projeto de gerar condições e oportunidades de desenvolvimento social, compreendido como a apropriação mais equânime das riquezas geradas pela sociedade”. Nessa conferência foi elaborado um conceito ampliado de saúde como sendo a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra, e acesso a serviços de saúde.

Esse conceito deixa muito claro que as ações na área da saúde devem extrapolar em muito a área exclusiva da atenção assistencial à própria saúde. Ações em outras esferas como habitação, transporte, renda, lazer, etc devem ser implementadas com o objetivo de se garantir saúde aos brasileiros. A desigualdade social é resultante, entre inúmeros fatores, de uma crescente concentração de renda, ausência de políticas de geração de emprego, de habitação, de transporte e de lazer, entre tantas outras. Tudo isso acarreta pobreza e exclusão social.

Para enfrentar esse desafio, as especificidades do setor saúde devem ser consideradas em função de seu papel de vinculador dos sistemas de bem-estar social e de inovação, e de possibilitar o desenvolvimento econômico^{8,11}. Esse setor também apresenta uma posição estratégica que é enfatizada pelo amplo fluxo de informações científicas e tecnológicas; complexas interações entre redes de formação profissional e conhecimento técnico-científico (escolas e universidades); indústrias (farmacêutica, produtora de equipamentos médicos e instrumentos de diagnóstico); e assistência médica, ambiente essencial às inovações.

A ideia de um complexo médico-industrial, nos anos 80, surgiu para se entender as múltiplas e complexas relações entre os diferentes agentes do setor saúde e deste com os demais setores da economia.

A configuração e a dinâmica do complexo da saúde resultaram do próprio processo de desenvolvimento histórico do sistema de saúde, quando após a Segunda Guerra Mundial, o desenvolvimento industrial passou a ser dependente do crescimento científico e tecnológico, principalmente alguns setores que produzem para o setor saúde. Com as novas descobertas de medicamentos, a indústria farmacêutica passou a influenciar a prática médica, e conseqüentemente, também surgiu um setor capitalista produtor de equipamentos e materiais médicos. O setor prestador de serviços médicos também teve de se adaptar ao novo cenário, com o surgimento de novas práticas e especialidades¹².

A conformação do complexo industrial da saúde é resultante do desenvolvimento capitalista na área médica, no qual se articulam as instituições públicas, privadas e filantrópicas prestadoras de serviços, indústrias farmacêuticas e produtoras de equipamentos e insumos.

Essa discussão histórica desde o conceito de complexo médico-industrial até o conceito atual de complexo econômico-industrial da saúde, que procura articular as lógicas econômica e sanitária⁸, permite o desenvolvimento e fortalecimento de um vínculo entre políticas de saúde, industriais e de desenvolvimento. O conceito de complexo econômico-industrial da saúde ampliou a visão sobre a ciência, tecnologia e inovação em saúde como uma atividade estratégica para o desenvolvimento nacional, com a disseminação de conhecimento, potencialidade para a geração de renda, emprego e exportações, e, principalmente, vislumbrou-se a possibilidade de reduzir a atual dependência do setor saúde nas importações de materiais (equipamentos e insumos) e medicamentos.

Considerando a morfologia do complexo econômico-industrial da saúde apresentada por Gadelha⁸, os setores prestadores de serviços (serviços hospitalares, ambulatoriais e de diagnósticos e tratamento) demandam aos demais setores, estruturando e delimitando o complexo, sob o ponto de vista econômico. Nele, o Estado assume os papéis de regulador e indutor.

Nos chamados setores prestadores de serviços, de um modo geral, a incorporação de materiais e medicamentos, no Brasil, tem sido feita de forma pouco ordenada. Em sua grande maioria a incorporação de novas tecnologias é intensiva, acumulativa e não substitutiva, não descarta outras anteriores, mas se soma a estas². O setor público, em que o Estado exerce seu papel regulador, precisa estabelecer regras de incorporação de tecnologias e de formas de prestação dos serviços médicos, que permita manter o equilíbrio e o funcionamento do setor saúde, e a relação entre prestadores de serviços médicos, usuários,

sistema de pagamento, indústria, incluindo o processo de desenvolvimento tecnológico do setor.

As políticas brasileiras associadas à inovação vêm fortalecendo o sistema nacional de inovação e o complexo econômico-industrial da saúde, priorizando a utilização de tecnologias de forma mais eficiente e situando a tecnologia, a ciência e a inovação como elementos centrais da política econômica para o desenvolvimento do país. A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde busca convergir entre a produção científica, tecnológica e a inovação gerada nas universidades, institutos de pesquisa e empresas às necessidades de saúde da população.

Controlar gastos sem reduzir o acesso e atender as demandas da sociedade sem aumentar o déficit comercial, implica conhecer mais sobre o uso apropriado de tecnologias em saúde e como escolhê-las, fortalecendo uma relação dinâmica e recíproca do complexo industrial da saúde e os interesses sociais e econômicos¹³.

Nas últimas décadas, em vários países, os impactos nos sistemas de saúde provocados pelo cenário de elevação de gastos e de restrição nos recursos em saúde levaram à reestruturação dos serviços e à necessidade de desenvolver métodos de avaliação de tecnologias. O surgimento contínuo de novas tecnologias e a mudança do perfil epidemiológico da população apontaram para a necessidade de uma articulação entre os setores envolvidos na produção, incorporação e utilização destas tecnologias e os sistemas de saúde.

Em menor ou maior grau, esses sistemas de saúde, ainda que inseridos em economias de mercado, foram fortemente influenciados por políticas públicas. Nos países em desenvolvimento, reformas nos sistemas de saúde têm sido realizadas para promover uma eficiência na distribuição de recursos, equidade na oferta de serviços, qualidade do cuidado, assegurando sustentabilidade financeira, promoção da participação da comunidade e ações intersetoriais¹⁴.

No Brasil, a PNCTIS como parte integrante da Política Nacional de Saúde - PNS obriga-se a considerar as necessidades nacionais e regionais de saúde da população e os princípios do SUS: universalidade, equidade e integralidade. A saúde é o setor de pesquisa no qual são alocados mais recursos, porém, é pouco conhecido o impacto gerado por estes financiamentos na saúde da população⁴; ao mesmo tempo, existem lacunas quanto à disseminação e difusão de informações científicas e tecnológicas de interesse para a gestão do SUS.

Frente a esse desafio, a PNCTIS definiu uma estratégia, para o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e a criação de uma rede nacional de avaliação tecnológica e a difusão dos avanços científicos e tecnológicos. Essa estratégia objetiva a ampliação da capacidade de produção de conhecimento e disponibilização de informações técnicas e científicas para qualificar os processos de decisão no âmbito da gestão pública. E para tal, foi definida uma política de avaliação de tecnologias em saúde baseada em evidências científicas, envolvendo as três esferas político-administrativas do SUS, como forma de subsidiar os gestores nos processos de decisão relacionados à avaliação, incorporação, utilização, difusão e retirada de tecnologias em saúde, com grande impacto nas unidades de saúde e para a melhoria da qualidade da assistência.

Como forma de atender os princípios da PNS e da PNCTIS, sobretudo no que se refere a esse aprimoramento da capacidade regulatória do Estado, o Ministério da Saúde iniciou a construção da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde¹⁵, no intuito de suprir as lacunas existentes neste campo.

2.1. Evolução do processo de gestão de tecnologias pelo Ministério da Saúde - marcos institucionais

Na I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, realizada em 1994, foi recomendada a criação de uma Secretaria de Ciência e Tecnologia em Saúde junto ao Ministério da Saúde. Em 2003, com a criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE, o Ministério da Saúde, no mesmo ano, criou o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde - CCTI¹⁶, coordenado por esta secretaria (SCTIE) e formado por representantes do Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, INCA, Fundação Nacional de Saúde - Funasa, Instituto Evandro Chagas, das agências reguladoras Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Saúde. O CCTI possui as atribuições de *definir as bases da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; definir diretrizes e promover a avaliação de tecnologias* visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde no SUS; *definir, implementar e acompanhar o modelo de gestão para as ações de fomento científico e tecnológico* no âmbito do Ministério da Saúde e dos órgãos a ele vinculados, excetuados os institutos de pesquisa; *propor e apoiar medidas para a disseminação do conhecimento científico, tecnológico e inovação*; fornecer aos

dirigentes do Ministério da Saúde *subsídios no campo científico, tecnológico e da inovação em saúde com vistas à formulação de políticas e à construção de posicionamentos* do Ministério em fóruns setoriais e intersetoriais, quando couber; entre outras.

Para viabilizar essas responsabilidades, em novembro do mesmo ano foi criado o Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT- ATS) ¹⁷, com o objetivo de *definir prioridades de estudos* de Avaliação de Tecnologias em Saúde de interesse para o SUS. O Grupo de Trabalho está sob a coordenação do Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT/SCTIE, e é constituído por representantes das Secretarias de Atenção à Saúde - SAS; de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde - SGTES; de Vigilância em Saúde – SVS; Secretaria Executiva, pela Anvisa e ANS. O Grupo define e qualifica os estudos prioritários, a partir de manifestações dos representantes dos órgãos gestores, com base nos critérios considerados pelos membros como básicos para eleição de tecnologias a serem avaliadas: aquelas em desenvolvimento ou em fase de pré-registro na Anvisa; as incorporadas no sistema de saúde, mas com necessidade de avaliação econômica ou de efetividade em novas indicações; e as já registradas, mas ainda não incorporadas, com pressão por incorporação.

Em 2004, na II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, duas linhas de discussão foram submetidas à plenária, votadas e aprovadas: a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde, e a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, dentro da qual foi definida, entre outras, uma subagenda para Economia da Saúde e Avaliação de Tecnologias. Também em 2004, o DECIT fez uma parceria com o Centro Cochrane do Brasil¹ para a realização de revisões sistemáticas e metanálises de interesse do GT-ATS. As avaliações e revisões sistemáticas começaram a ser realizadas a partir de 2005, com base nas demandas do Ministério da Saúde ou do GT-ATS. Já foram realizados, até a presente data, 27 estudos de revisão sistemática.

Ao final de 2005, foi realizado o I Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, no qual foram *analisados modelos internacionais vigentes* e constatada a necessidade da elaboração de uma política de gestão de tecnologias em saúde e estabelecimento do fluxo para incorporação de tecnologias no SUS. Foi formada uma Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde - CPGT¹⁸ para a elaboração do texto base, enquanto que a Coordenação Geral de Avaliação de

¹ Estudos disponíveis em http://189.28.128.100/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=25514 (acesso em 18 mai 2009).

Tecnologias em Saúde do DECIT organizou um trabalho de forma participativa, ampliando o debate do texto base, por meio de uma Consulta Pública², ocorrida entre os meses outubro e novembro de 2006. A comissão é presidida pela SCTIE e composta por órgãos do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass, Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - Conasems, Associação Médica Brasileira - AMB, Associação Brasileira de Saúde Coletiva - Abrasco, Ministério Público Federal (Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão), Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC, Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino - Abrahue, Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, Fiocruz, Funasa, ANS e Anvisa.

As discussões sobre a Política, incluindo aquelas acerca das contribuições recebidas durante a Consulta Pública, tiveram continuidade durante o evento “DECIT + 2”, numa Oficina Temática envolvendo atores sociais de diversos segmentos, realizada em dezembro de 2006. Diante da divergência de conceito sobre o texto de uma política, ficou acordado entre os participantes que um documento de política deveria conter a descrição das situações problema, os princípios, os objetivos, as diretrizes gerais de atuação e as responsabilidades dos atores envolvidos, sem contemplar métodos de trabalho e fluxos operacionais. O texto base da PNGTS ainda não tinha sido aprovado até maio de 2009 pela Comissão Intergestores Tripartite e Conselho Nacional de Saúde, no âmbito do SUS, conforme fora sugerido à época das discussões.

Ainda que não aprovada, a PNGTS¹⁹ é o *instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema.*

Também em 2006, foi criada a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC, vinculada ao MS, que a partir de 2008, pela Portaria nº 2.587²⁰/GM, passou a ser vinculada à SCTIE e ter a responsabilidade de *recomendar a incorporação ou a retirada de produtos de saúde da lista de procedimentos do SUS e da ANS; propor a revisão de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos e assistenciais de interesse para o sistema público de saúde e solicitar ao DECIT a realização de estudos de avaliação de tecnologias de saúde (pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas, metanálise, estudos econômicos e ensaios clínicos) estabelecidos como necessários à elaboração de parecer quanto à incorporação e à retirada de tecnologias.* A Comissão é constituída por representantes da SAS, SVS, ANS, Anvisa e SCTIE, sendo coordenada por esta última.

Na Portaria nº 2.587/GM, também foram incluídas as informações necessárias à solicitação de incorporação de tecnologias em saúde, pelo Formulário para protocolo de proposta de incorporação de tecnologia em saúdeⁱⁱ (Anexo A), que pode ser encaminhado pelos interessados na incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e do Sistema de Saúde Suplementar, tais como indústria farmacêutica, prestadores de serviços para o SUS e outros, o fluxo da solicitação. A portaria estabelece os períodos do ano para protocolizar a solicitação entre 1º de fevereiro e 31 de março, e entre 1º de agosto e 30 de setembro. A síntese das etapas é apresentada na Figura 2.1.

Os gestores do SUS podem solicitar estudos de avaliação de tecnologias, por meio do Formulário de Solicitação de Estudosⁱⁱⁱ (Anexo B), sem período de solicitação pré-determinado, que são analisadas pelo GT-ATS, que define e qualifica os estudos prioritários. Cabe à CITEC informar sobre as prioridades em tecnologias a serem incorporadas e ao DECIT analisar e definir o tipo mais adequado de avaliação a ser realizada, viabilizar a contratação da instituição de pesquisa com especialistas para a realização do estudo, monitoramento e divulgação. O gestor demandante será comunicado da resposta, atendendo aos seguintes prazos:

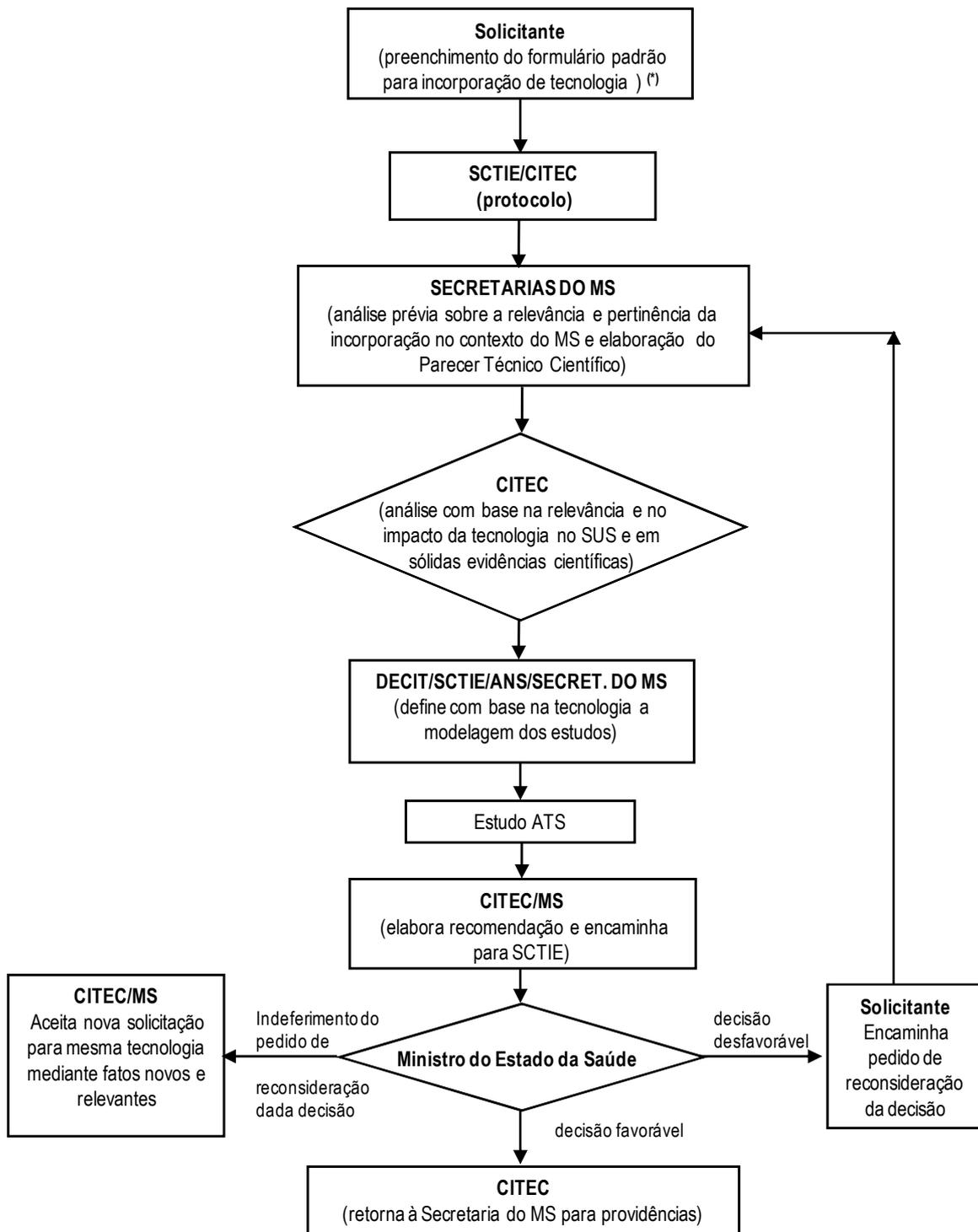
- Em 15 dias: envio de resposta sobre o tipo de estudo necessário, mencionando se é possível realizar.
- Em 2 meses: elaboração de um Parecer Técnico-Científico, contendo síntese de evidências de qualidade disponíveis.
- Entre 6 e 12 meses: revisões sistemáticas ou estudos de avaliação econômica elaborados com Instituições de Ensino e Pesquisa.

Os critérios de priorização utilizados para realização dos estudos pela CITEC são: *“gravidade e prevalência da condição de saúde; custo social da condição de saúde; potencial dos resultados do estudo para melhorar o resultado/benefício para a saúde, os custos para o sistema de saúde, a qualidade da assistência; potencial dos resultados do estudo em reduzir os riscos para a saúde; custo unitário ou agregado da tecnologia frente à demanda de utilização; suficiente disponibilidade de evidência científica; controvérsia ou grande interesse entre os profissionais de saúde e exigência de ações do Estado”*.

ⁱⁱ Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivo/pdf/formulario_19012009.pdf. A solicitação pode ser feita pelos interessados na incorporação da tecnologia pelo SUS, tais como a indústria farmacêutica, associação de pacientes, profissionais de saúde etc.

ⁱⁱⁱ Disponível em http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=2240

Figura 2.1 - Fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde



Fonte: Elaboração própria a partir da Portaria nº 2.587/GM
Obs.: (*) Anexo A

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde considera como **gestão de tecnologias em saúde**

“o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil”.

E como **tecnologias em saúde**

“medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população”.

Entre os princípios da PNGTS destacamos aqueles que reforçam os conceitos e propostas sobre os objetos de estudo deste trabalho:

- A gestão de tecnologias deve utilizar as *evidências científicas* e considerar os seguintes atributos: *segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais* da tecnologia em questão.
- A *produção e a difusão de informações* relativas à avaliação de tecnologias deverão levar em conta o tipo da análise, o público-alvo, a linguagem adequada, o tempo disponível e a transparência, além de explicitar os eventuais conflitos de interesse.
- Sensibilizar os profissionais de saúde e a sociedade em geral para a importância das *consequências econômicas e sociais do uso inapropriado* de tecnologias nos serviços de saúde.
- O processo de incorporação de tecnologias no sistema deve envolver diferentes atores da sociedade, adotar o Princípio da Precaução^{iv} e considerar a *universalidade do acesso, a equidade e a sustentabilidade das tecnologias*.

^{iv} O Princípio da Precaução é a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. Este Princípio afirma que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano.

- O conhecimento sobre as tecnologias efetivas e seguras na atenção à saúde deve ser *disseminado de forma transparente e contínua aos profissionais de saúde e à população*.
- A ética em pesquisa envolvendo seres humanos será considerada para comprovação de boas práticas no processo de avaliação de tecnologias. Os *aspectos bioéticos* envolvidos na garantia da equidade e da aplicação de recursos públicos serão analisados para incorporação tecnológica no sistema de saúde.

A PNGTS visa a orientação dos gestores do SUS e da Saúde Suplementar nos processos de incorporação de tecnologias nos serviços e sistemas de saúde. A política em suas diretrizes aponta para duas orientações essenciais a todo processo de gestão de tecnologias: a utilização de métodos sistemáticos de avaliação de tecnologias, baseados em evidências científicas, que explicitem sua segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais (métodos estes englobados sob o nome de Avaliação Tecnológica em Saúde – ATS) para subsidiar a gestão; sem descuidar do processo que gerará e fará uso desta informação, desde a formação de profissionais especializados no assunto até a sistematização e disseminação de informações.

Na busca de promover e difundir a área de ATS no Brasil e ampliar a geração de conhecimentos para subsidiar a tomada de decisão no processo de gestão de tecnologias em saúde, foi criada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS). A REBRATS visa também, a padronização de metodologias, formação profissional, definição de temas relevantes para avaliação e monitoramento do horizonte tecnológico. Suas atividades estão organizadas em cinco grupos de trabalho com temas e finalidades específicas, a saber: “Priorização e fomento de estudos no campo de ATS”, “Desenvolvimento e avaliação metodológica em ATS”, “Formação Profissional e Educação Continuada”, “Monitoramento do horizonte tecnológico” e “Disseminação e Informação”.

Todo esse novo processo de gestão de tecnologias no sistema de saúde brasileiro incentiva o norteamento das ações com base em ATS no Brasil e, assim, contribui para o incremento de análises técnicas no processo de incorporação de novas tecnologias e uma consequente racionalização da utilização destas.

2.2. Utilização de evidência científica para subsidiar a gestão: Avaliação de Tecnologias em Saúde

Um dos componentes da gestão de tecnologias em saúde é a Avaliação Tecnológica em Saúde – ATS, que busca responder à necessidade de conhecimento aprofundado e produção de informações sobre algumas tecnologias para a tomada de decisões acerca destas tecnologias. Esse conhecimento pode contribuir para o desenvolvimento dessa tecnologia, retardar sua incorporação ou simplesmente apontar para a necessidade de aguardar até que se tenha mais informação sobre suas consequências.

ATS surgiu nos países desenvolvidos, com o objetivo de subsidiar as decisões políticas quanto ao impacto da tecnologia em saúde, seja pelo viés econômico ou pelas consequências adversas das incorporações sem adequada avaliação. O crescimento e desenvolvimento da ATS são reflexos da busca de informações mais bem fundamentadas para apoiar decisões com abordagens mais amplas, transparentes, responsáveis e legítimas. Atualmente, no mundo, a ATS está estabelecida, ainda que, em evolução em alguns países desenvolvidos, porém este potencial para respostas a problemas de decisão é timidamente aplicado em países em desenvolvimento²¹. Segundo dados da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*²² - INAHTA (Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde), das 46 agências filiadas à instituição, apenas seis estão localizadas em países em desenvolvimento, entre eles o Brasil (filiado a partir de 2006) e a Argentina.

A União Européia (UE) e Estados-Membros selecionados, principalmente Suécia, Países Baixos, Finlândia, França, Alemanha e Reino Unido, têm investido na contínua revisão de seus sistemas/organismos de ATS, reconhecendo sua importância no processo de tomada de decisão relativa a incorporação de tecnologia, com redução na utilização ineficiente dos recursos²³. Nesta extensa revisão realizada por estes países, dos sistemas/organismos de ATS, foram produzidas importantes conclusões, com destaque para: 1) a insuficiência de dados, que além de prejudicar uma avaliação, pode atrasar o acesso a novos tratamentos eficazes; 2) os requisitos técnicos, como a escolha de parâmetros, métodos, modelo e análise resultantes que devem ser tão transparentes quanto possível e compartilhadas com todas as partes envolvidas e interessadas; 3) as metodologias utilizadas, que podem limitar a comparabilidade e a transferência entre países e estudos; 4) o período das avaliações que pode afetar significativamente o processo de decisão e o acesso ao paciente; 5) a aplicação da ATS, estar concentrada predominantemente em produtos farmacêuticos; 6) o foco da maioria das

agências voltado para novas tecnologias; e 7) as dimensões mais utilizadas são segurança, eficácia, custo e custo-efetividade.

Segundo Goodman²⁴, “ATS é um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde”. Nesse sentido, uma melhor compreensão da amplitude e potencial da avaliação tecnológica no processo de incorporação e uso das tecnologias de saúde pode trazer subsídios que contribuam para uma melhor ação e desempenho do Estado nos seus propósitos de promover a equidade e o acesso aos serviços de saúde, aumentar a eficiência na alocação de recursos, melhorar a efetividade e a qualidade dos cuidados, assegurar a sustentabilidade financeira do sistema, apoiar a formulação de políticas de desenvolvimento, e fortalecer ações intersetoriais, de regulação e de participação comunitária.

O conceito de ATS utilizado na PNGTS é o de “... é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização”. Neste, podemos acrescentar outros elementos que devem ser considerados nas análises, tais como, pacientes e suas expectativas, as organizações e suas limitações e a economia do país. Devido à sua abrangência, a ATS é considerada um processo interdisciplinar, sistemático, que deve ser baseado ou orientado por evidência científica.

O conjunto daqueles que decidem ou são afetados pelo uso das tecnologias em saúde e, portanto, necessitam conhecer todos os aspectos relacionados à tecnologia é amplo e inclui desde profissionais de saúde e provedores de serviços até legisladores, administradores de saúde, pesquisadores, engenheiros biomédicos, executivos das indústrias farmacêuticas e de equipamentos, e pacientes e suas famílias. A ATS é uma fonte de informação necessária para a indústria, nos produtos a serem desenvolvidos ou aperfeiçoados; para os profissionais de saúde, no tratamento e atendimento dos pacientes; e para os consumidores, nas suas próprias tomadas de decisões em saúde.

A ATS permite uma melhor interface entre o mundo técnico-científico e o do planejamento das políticas de saúde, além de reduzir os obstáculos e facilitar as tomadas de decisão, em função de sua capacidade de construir conexões entre interpretações relacionadas à evidência científica estudada e governos, prestadores de serviços, indústria, e outros²⁵.

Os estudos de ATS podem envolver propriedades, impactos e atributos das tecnologias e suas aplicações. Alguns desses atributos incluem análise sobre eficácia, eficiência, efetividade e utilidade, segurança, impactos econômicos, sociais, legais, éticos e políticos. Os conceitos básicos de alguns atributos de uma tecnologia, que serão utilizados neste trabalho, estão dispostos no Quadro 2.1.

Quadro 2.1 - Avaliação Tecnológica em Saúde – Conceitos básicos

- **Segurança:** os resultados esperados do uso das tecnologias em saúde excedem os prováveis riscos.
- **Eficácia:** é a medida do resultado da aplicação de uma intervenção em situações em que todas as condições são controladas para maximizar o efeito do agente (condições “laboratoriais” ou “ideais”).
- **Efetividade:** é a medida do resultado da aplicação de uma intervenção em situações usuais, não controladas (da prática habitual ou da “vida real”).
- **Utilidade:** uma tecnologia em saúde é útil se a qualidade de vida (medida em termos objetivos e/ou subjetivos) melhora como resultado de sua aplicação.
- **Eficiência:** refere-se à relação entre os custos decorrentes da provisão de um cuidado (incluindo não apenas custos monetários, mas desconforto, dor, absenteísmo, incapacidades, estigmas sociais, etc.) e os benefícios advindos do mesmo.

Fonte: Vianna CMM, Caetano R. Introdução a alguns conceitos básicos - Texto didático preparado para o Mestrado Profissional em Administração em Saúde, Ministério da Saúde/Instituto de Medicina Social/ Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Disciplina de Gestão Tecnológica, outubro de 2001.

O conceito de qualidade de vida²⁶ apresenta duas características: a subjetividade (percepção individual do estado de saúde) e a multidimensionalidade (dimensão psicológica, econômica, social, física, etc), e está associado ao conceito de utilidade em saúde. O conceito de utilidade, que está se tratando aqui, deriva da teoria econômica de tomada de decisão sob incerteza, que no caso da saúde, é a escolha ou preferência (diante da incerteza) por determinado estado de saúde²⁶.

Entre as medidas para a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, a mais utilizada é a medida de preferência por estado de saúde ou medidas de utilidade (ou índices de saúde). As medidas de utilidade são ferramentas capazes de agregar em uma única medida diferentes propósitos (preferências individuais ou populacionais por desfechos possíveis), permite estruturar árvores de decisão (técnica para tomada de decisão que permite comparar desfechos em diferentes estratégias), assim como calcular parâmetros a serem utilizados em análises econômicas do tipo custo-utilidade.

Silva²⁷ sinaliza que as ATS são realizadas cobrindo determinadas dimensões, conforme a quem se destina seus resultados, e alerta para que haja cuidado na sua aplicabilidade, quando considera-se o sistema político vigente no ambiente para o qual é realizada, para que tenha efetiva chance de influenciar nos processos de decisão.

A ATS compreende muitas dimensões, principalmente as de acurácia (de tecnologias diagnósticas), eficácia (probabilidade de benefício de uma tecnologia em condições ideais), segurança (probabilidade de efeitos colaterais e adversos), efetividade (probabilidade de benefício em condições ordinárias, locais), custo-efetividade, custo-utilidade, impacto, equidade e ética. Todavia, as ATS são, via de regra, parciais, cobrindo algumas das dimensões, geralmente aquelas relevantes: para o estágio do ciclo de vida em que se encontra a tecnologia, para um determinado sistema de saúde e para o patrocinador da ATS.(p. 502)

Silva²⁷ ainda sugere que a ATS deveria ser utilizada como um subsídio técnico para tomada de decisão (regulação) do ciclo de vida das tecnologias, e a sua implicação nos mecanismos de financiamento.

Uma ATS pode ser realizada em qualquer fase do ciclo de vida de uma tecnologia em saúde, isto é, durante suas fases^{24, 27}: experimental / inovação, implementação inicial / difusão inicial, de generalização / utilização em ampla escala e abandono.

Durante a fase experimental, são conduzidos estudos sobre segurança e eficácia, e seus resultados são um pré-requisito para as fases seguintes. Nesta etapa, os pesquisadores têm um papel fundamental enquanto que, em geral, grupos e instituições envolvidas não são muito ativos. Já durante a fase de implementação, o foco é a análise da efetividade e utilidade clínica, e previsão dos impactos econômicos e organizacionais, sob o ponto de vista científico, ético, legal e administrativo. Uma vez que a implementação ocorra, a área de aplicação da tecnologia está estabelecida, juntamente com as condições para sua disseminação e os mecanismos de monitoramento de seus efeitos desejáveis e indesejáveis. Essa é a chamada fase de generalização, sobre a qual se necessita de informação acerca de como a tecnologia está sendo utilizada. E, finalmente, durante a fase de abandono, as avaliações são geralmente conduzidas para avaliar os benefícios da substituição de uma tecnologia por outra nova. Atualmente, existe uma limitação de informações para o abandono de produtos e práticas ineficazes e obsoletas existentes nos sistemas de saúde internacional e nacional.

As ATS têm apresentado grande diversidade metodológica. Alguns métodos buscam sintetizar a informação de apenas um atributo (revisão sistemática), outros podem considerar duas dimensões (análise custo-efetividade, custo-utilidade etc), ou ainda múltiplas dimensões (opiniões de especialistas e modelagem matemática), sendo que alguns métodos

têm apresentado maior desenvolvimento de conhecimento segundo o objeto de estudo, disponibilidade de informações e de capacidade técnica.

As AT podem ter diferentes orientações, de acordo com as estratégias a que se destinam, que podem se sobrepôr ou se complementar, e que se apoiam sobre o mesmo corpo de informações e evidências científicas²⁴, e podem ser classificadas em: 1) avaliações tecnologia-orientadas, destinadas a determinar as características ou impactos de uma dada tecnologia em diferentes tipos de configurações locais; 2) avaliações problema-orientadas, focadas nas soluções ou estratégias para um problema específico, no qual tecnologias alternativas ou complementares podem ser empregadas; e 3) avaliações projeto-orientadas, focalizadas na instalação ou uso de uma tecnologia em uma instituição, programa ou projeto em particular.

Uma avaliação projeto-orientada deve considerar a amplitude dos impactos de uma tecnologia (ou suas alternativas) em uma dada situação ou conjuntura, bem como o seu papel e utilidade para vários problemas, levando em conta a análise de dados particulares a uma instituição ou situação. Um exemplo seria quando um hospital deve decidir sobre a compra de um TC - tomógrafo computadorizado; considerando estrutura física, pessoal e outros recursos necessários para instalar e operar o equipamento, o estado financeiro da instituição, etc. Esse conceito se aplica bem ao estudo, em que se propõe que as avaliações no INCA estejam em algum momento atreladas a projetos e estes partícipes do processo de planejamento institucional.

Considerando a variedade de impactos e de métodos que podem ser usados em uma avaliação, são necessários múltiplos tipos de peritos em ATS. Contudo, dependendo do tópico e do escopo da avaliação (propriedades técnicas, impactos sociais, legais, éticos e políticos, critérios e outros atributos da tecnologia) podem ser incluídos diferentes profissionais, de variada formação e conhecimento, tais como, físicos, médicos, enfermeiros, técnicos de radiologia, bioestatísticos, economistas, advogados, cientistas sociais, bibliotecários ou especialistas da informação, que podem participar da avaliação “*ad hoc*” conforme a abordagem do tema.

Como alguns profissionais são especializados em mais de uma área, então o número de participantes em uma avaliação depende de seu propósito, dos recursos disponíveis, das características da tecnologia e outros fatores.

Um sistema de avaliação de tecnologia é composto por quatro ações que se reforçam mutuamente: identificação da tecnologia, teste de tecnologias, síntese da informação

resultante e outros dados importantes, e por fim divulgação dos resultados (OTA²⁸, *apud* Banta²⁹).

Existe uma grande variação no escopo, na seleção de métodos e no nível de detalhamento em uma ATS. Contudo, a maioria das atividades de ATS envolve de alguma forma os seguintes 10 passos básicos²⁴, ainda que não necessariamente todos:

1. Identificar as tecnologias a serem avaliadas e definir as prioritárias para avaliação.
2. Especificar o problema a ser avaliado.
3. Determinar o cenário da avaliação.
4. Recolher evidências disponíveis.
5. Coletar dados primários, se for o caso.
6. Interpretar as evidências disponíveis.
7. Sintetizar/consolidar as evidências.
8. Formular resultados e recomendações.
9. Disseminar resultados e recomendações.
10. Monitorar os impactos das recomendações.

A falta de análises sistemáticas dificulta a decisão, entre as alternativas existentes, da mais relevante. Na saúde, esse conflito se reflete no uso dos recursos e na escolha da alternativa que venha trazer maior benefício nos estados de saúde. A avaliação econômica^{31,30}, que analisa comparativamente propostas alternativas de ação, relacionadas a seus custos e suas consequências, vem sendo muito utilizada por permitir a definição de tecnologias prioritárias.

As avaliações econômicas baseiam-se no custo de oportunidade, a aplicação de recursos em determinadas tecnologias implica a não provisão de outras, ou melhor, a aplicação eficiente de recursos é onde se obtém o maior valor dos recursos empregados (custo de oportunidade minimizado).

As avaliações econômicas são consideradas completas quando existe comparação entre alternativas de ação, e quando os custos e as consequências das alternativas são examinados. Existem quatro tipos de análise^{30,34} completas: 1) custo-minimização que busca comparar alternativas de intervenções (tecnologias) com resultados e consequências equivalentes entre si (deve ser realizada apenas na certeza de que as intervenções e as alternativas têm a mesma eficácia); 2) custo-efetividade que compara os custos e consequências de alternativas diferentes de tecnologias, em que os custos são medidos em

unidades monetárias e as consequências em unidades não monetárias, por exemplo, mortalidade ou morbidade reduzidas (unidade natural); 3) custo-utilidade que compara custos em unidades monetárias e as consequências medidas em unidades não monetárias, que reflitam as preferências de indivíduos ou da sociedade sobre um conjunto de resultados em saúde em uma única medida (anos de vida ganhos e melhoria na qualidade de vida); e 4) custo-benefício que compara os custos e os benefícios, em que ambos são calculados em valores monetários.

Dentre as avaliações econômicas parciais^{30,34}, destaca-se a análise custo-consequência, que consiste em construir um panorama do impacto de uma intervenção (tecnologias), por meio do levantamento e classificação de todos os custos e todos os resultados, positivos e negativos, e colocá-los lado a lado. Pode ser utilizado como uma base preparatória para uma avaliação econômica.

A análise de custo-efetividade é a modalidade mais utilizada nas análises econômicas em saúde.

Estão disponíveis no mercado *softwares* que auxiliam na integração de dados clínicos e de custos na construção de modelos de análise de decisão (seus resultados dependem da qualidade dos dados de entrada no modelo), e facilitam a tomada de decisão de investimento para novas tecnologias e comparação entre estratégias.

Vale lembrar que os resultados das avaliações tecnológicas não devem servir como único fator determinante nas decisões e intervenções em saúde. Outros critérios que também contemplem outros aspectos envolvidos nas ações de saúde são igualmente úteis, na medida em que planejamento, alocação de recursos, tomada de decisões e gerência são partes de um processo interligado. Como, em geral, em uma avaliação parte-se da estruturação do problema, abordam-se as questões centrais de forma explícita e constrói-se, de uma maneira abrangente aspectos importantes para a decisão, a ATS serve como um instrumento bastante útil no processo de gestão das tecnologias de saúde.

[...] ciertos organismos internacionales están destacando la importancia de evaluar los dispositivos como una forma de mejorar la calidad, efectividad y asignación de recursos, lo cual contribuye a reducir las inequidades en salud.(p. 368)³¹

Como o processo de gestão de tecnologias no país ainda é recente e existe uma demanda reprimida de interesses e necessidades em estudos de ATS, parte em função da aplicabilidade do conceito tanto para novas tecnologias quanto para tecnologias já incorporadas, e parte pela premência das decisões (pressão política, econômica ou social), a Secretaria de Ciência e Tecnologia em Saúde/MS vem disponibilizando um conjunto de

diretrizes metodológicas para elaboração de estudos em ATS³². Essas diretrizes são roteiros para padronização e qualificação das avaliações realizadas para o Ministério da Saúde (por pesquisadores externos ou pelos próprios técnicos do Ministério ou das demais esferas do SUS e da Saúde Suplementar), visando mais transparência aos estudos e possibilidade de sua revisão e reprodução. Estão sendo desenvolvidas de acordo com o tipo de estudo elaborado ou financiado pelo MS:

- Diretrizes Metodológicas para elaboração de Pareceres Técnico-Científicos – publicadas também em inglês e espanhol e disponível em meio eletrônico³³;
- Diretrizes Metodológicas para elaboração de Revisões Sistemáticas – em elaboração;
- Diretrizes Metodológicas para elaboração de Estudos de Avaliação Econômica – versão preliminar disponível em meio eletrônico³⁴.

O documento “Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos” tem por objetivo *apresentar resultados de uma avaliação preliminar sobre determinada tecnologia*, com evidências disponíveis suficientes, que possibilitem tomada de decisão sobre a incorporação ou não da tecnologia, ou um aprofundamento da análise.

A metodologia apontada neste documento segue diretrizes metodológicas já publicadas internacionalmente, o “passo a passo” e todas as fontes necessárias para uma elaboração de um Parecer Técnico-científico - PTC, tais como, ambientes eletrônicos de bases de informações epidemiológicas, de pesquisa de preços em saúde, de instituições de pesquisa e de Redes de Cooperação Internacional em ATS, de bases bibliográficas de pesquisa e tabela com os Níveis de Evidência Científica por tipo de estudo. São conhecimentos mínimos para autores ou revisores de PTC, leitura em inglês, conhecimentos em epidemiologia e medicina baseada em evidências, judicialização em saúde, assistência farmacêutica, uso racional de medicamentos, vigilância de doenças e agravos e assuntos correlatos.

O PTC é uma ferramenta de suporte à gestão e à decisão, e se baseia na mesma racionalidade que envolve uma ATS, contudo, com execução e conteúdo mais simplificados. Em alguns casos, o PTC pode sugerir a realização de uma Revisão Sistemática ou uma Avaliação Econômica, que requerem mais tempo para sua elaboração e execução. O PTC também é aplicável nos diferentes ciclos de vida da tecnologia.

Outro instrumento de avaliação é a Mini-ATS, que tem sido utilizada na Dinamarca para a incorporação de novas tecnologias em saúde, principalmente por hospitais³⁵.

Em 2000, o *Danish Centre for Health Technology Assessment – DACEHTA* (Centro Dinamarquês de Avaliação de Tecnologias em Saúde), desenvolveu uma ferramenta flexível de apoio a tomada de decisão, a Mini-ATS, em cooperação com instituições locais que realizavam avaliações de tecnologias. A Mini-ATS é uma ferramenta de gestão e apoio à decisão com base no raciocínio envolvido em estudos de ATS, porém pode ser realizada em curto espaço de tempo e sem desconsiderar a ampla abordagem dos estudos de ATS.

A Mini-ATS inicialmente, foi criada como um formulário e um guia sobre a aquisição de dispositivos médicos para hospitais, que se propagou para uso mais geral (tratamentos, tecnologias, etc) e fortaleceu as avaliações de tecnologias em saúde. Com a experiência adquirida em hospitais e em empresas que utilizavam ferramentas para apoio a decisão e com base na teoria para a elaboração de ATS, o DACEHTA consolidou um modelo comum em âmbito nacional^v. A Mini-ATS é uma forma ou lista de verificação com questões relativas aos pre-requisitos para a utilização e das consequências das tecnologias, agrupadas de acordo com as quatro perspectivas dos estudos de ATS dinamarquês: a tecnologia, o paciente, a organização e a economia.

Uma Mini-ATS não é tão abrangente e nem apresenta a mesma qualidade de uma ATS, porém é uma sistemática que considera o conhecimento que uma organização é capaz de produzir em um horizonte temporal limitado. Assim como o PTC, a Mini-ATS pode indicar a necessidade da realização de estudos mais completos.

Entre os princípios do SUS a equidade busca reduzir as disparidades regionais e sociais, por meio do equilíbrio do acesso da população às ações e serviços de saúde. A PNGTS em seus objetivos busca contemplar a equidade pelo fortalecimento do uso de critérios explícitos e maximização dos benefícios de saúde na incorporação de tecnologias. Por sua vez, disseminar informações com base em evidências científicas é intrínseco aos estudos de ATS. Portanto, utilizar ATS no processo de gestão de tecnologias no INCA, contribui para o cumprimento de seu desempenho como órgão do Ministério da Saúde e prestador de serviços ao SUS.

^v O formulário e o guia estão disponíveis em <http://www.dacehta.dk/mini-hta>

2.3. Uma breve visão da ATS na área oncológica³⁶ - oncologia clínica

Dentre os diferentes questionamentos na escolha entre tecnologias, a primeira questão a ser levantada é sobre a eficácia e segurança desta tecnologia. A busca pela evidência da eficácia clínica, em geral, vem do ensaio clínico controlado randomizado^{vi}, mas ocasionalmente muitas decisões sobre drogas na área da oncologia se baseiam em estudos de séries de casos^{vii}. Segundo escalas de avaliação da qualidade de evidências científicas, a melhor é a evidência provida por ensaio clínico controlado randomizado, porém, os estudos de série de casos, ainda que menos rigorosos, permitem às vezes descobertas de novas doenças ou de efeitos inesperados (adversos ou benéficos). O ensaio clínico normalmente compara se uma droga é melhor do que a outra (em muitos casos a base de comparação é o placebo), entretanto, não importa somente se uma droga é melhor do que a outra, mas o quanto é melhor (considerando-se outros atributos como impactos sociais e éticos relacionados a tecnologias, efetividade e custos).

Após a confirmação sobre a eficácia e segurança da droga, o questionamento a seguir, é o quanto ela é custo-efetiva. Nos estudos de ATS tenta-se considerar todos os custos (diretos, indiretos e intangíveis) e benefícios (clínicos, econômicos e qualidade de vida), porém uma análise econômica, na oncologia clínica, não é muito simples. Em oncologia a determinação adequada desses parâmetros apresenta dificuldades em decorrência da variabilidade de localizações anatômicas, do estadiamento, de estratégias terapêuticas e de resultados terapêuticos do câncer. A eficácia clínica no tratamento do câncer varia grandemente com a localização primária do tumor e com a idade do doente ao diagnóstico³⁷.

As novas drogas costumam ser dispendiosas, eventualmente têm menos efeitos colaterais, seus resultados podem depender de combinações com outras drogas

^{vi} Tipo de experimentação científica em que um grupo (grupo experimental) é exposto a uma intervenção que se acredita ser melhor que outras alternativas. Outro grupo (grupo controle) é tratado da mesma forma, exceto que seus participantes não são expostos à intervenção experimental. Os participantes do grupo controle podem receber um placebo, o tratamento convencional, ou o melhor tratamento disponível. O curso da doença é registrado em ambos os grupos, e as diferenças no desfecho são atribuídas à intervenção.

Fonte: Epidemiologia Clínica: elementos essenciais. Robert H. Fletcher, Suzanne W. Fletcher; tradução Roberta Marchiori Martins – 4ª ed. – Porto Alegre: Editora Artmed, 2006

^{vii} Estudo de investigação que verifica se as associações (do tipo fator causal/doença) pressentidas ou calculadas com relação aos indivíduos afetados são confirmadas pela ausência do fator entre os não-afetados. Parte de um grupo de casos diagnosticados e retroage-se em sua história, na busca de fatores, passados ou atuais, que possam ser imputados como causais.

Fonte: Epidemiologia e saúde. M. Zélia Rouquayrol - 3ª edição - Rio de Janeiro: MEDSI, 1988.

(poliquimioterapia) e em alguns casos, necessitam de menor tempo para infusão, o que em oncologia é um elemento importante.

Um menor tempo para a infusão de uma droga leva a um menor tempo de utilização da cadeira de infusão. Essa liberação da cadeira, por exemplo, não pode ser convertida diretamente em uma redução de custos, ou atendimento imediato de outro paciente, pois o processo da quimioterapia envolve o tempo e a disponibilidade de profissionais de saúde para monitoramento da infusão. Por exemplo, no caso do hospital ter fila de espera para infusão a ponto de atrasar os esquemas quimioterápicos de outros pacientes (com finalidade curativa), apesar dessa nova droga apresentar resultados de desfecho equivalentes e alto custo financeiro, a liberação da cadeira para outros pacientes pode vir a justificar a incorporação dessa droga, pois apresenta um ganho social, considerando que toda a logística do serviço de quimioterapia esteja otimizado.

A análise de custo-efetividade tem de levar em consideração todas essas variáveis, uma nova droga pode não reduzir os custos totais, porém, sob uma visão mais ampla, percebe-se um ganho em termos estado de saúde dos pacientes.

O Centro de Avaliação de Tecnologias em Saúde *NHS Health Technology Assessment Programme*)³⁸ insere também o questionamento sobre a comparabilidade entre tecnologias (Como funciona a tecnologia em comparação a tratamentos alternativos? O que está sendo feito agora e como a tecnologia poderia melhorar essa situação?).

Outros complicadores se juntam à ATS, na área oncológica, na qual em algumas situações uma tecnologia não se mostra tão resolutiva em termos de tempo e qualidade da sobrevida, mas pode apresentar benefícios econômicos (o uso da tecnologia reduz a utilização de outras tecnologias). Ainda é mais complicado quando uma tecnologia pode ser clinicamente efetiva (apresenta alguma vantagem sobre o tratamento utilizado), mas é muito dispendiosa (considerando todo o custo do cuidado). Nesses casos, uma avaliação de custo-efetividade seria a melhor defesa, pois facilitaria a compreensão por todos os envolvidos (pacientes, profissionais de saúde e indústria), mostrando que a decisão estaria fundamentada em argumentos técnico-científicos (a alternativa que oferece melhor relação entre os custos e resultados).

Um ponto de vista que não pode deixar de ser lembrado é o coletivo e a alocação de recursos escassos na área da saúde pública:

Em relação ao desejo dos seres humanos de satisfazer as suas necessidades, os recursos em qualquer sociedade, mesmo as mais ricas, são finitos. Vez que esses recursos não podem ser utilizados para diferentes ações ao mesmo tempo, é necessário ESCOLHER entre os usos possíveis para eles. Mas, no uso de uma certa parcela de recursos para uma ação particular, há de se escolher, ao mesmo tempo,

que necessidades serão atendidas e que outras não o serão. O conceito central de custo implica, assim, no de que a OPORTUNIDADE DO CUSTO de uma ação é a utilidade ou satisfação que poderia ser obtida pelo emprego dos mesmos recursos em outras ações ou propósitos. Isso faz da avaliação econômica a ciência da escolha. (Neymark apud Kligerman³⁷, p.242)

2.4. Horizon Scanning Systems – HSSs

Até a década de 90, a maior parte das ATS era centrada em tecnologias que estavam em uso, depois foi sendo cada vez mais reconhecida a vantagem de ações pró-ativas, por meio da identificação de tecnologias antes de serem lançadas e licenciadas. Banta e Gelijns³⁹ afirmaram a necessidade de uma abordagem sistemática para identificar tecnologias emergentes e novas, ainda em desenvolvimento, a fim de avaliar e divulgar entre os tomadores de decisão quanto às suas existências e potenciais consequências. Esse tratamento sistemático, atualmente é denominado de Sistema de Rastreamento do Horizonte - SRH (*Horizon Scanning Systems - HSSs*), que em geral, colabora com os governos para controlar e racionalizar a adoção e a difusão das novas tecnologias de saúde, em sua fase inicial do ciclo de vida, por meio de relatórios curtos, sintéticos e objetivos. Esses proveem informação atual sobre tecnologias e seu impacto potencial em termos de segurança, custos e prováveis desenvolvimentos futuros, antes da introdução dessas tecnologias nos sistemas de saúde.

A maior parte dos sistemas de rastreamento de horizonte evoluiu a partir do trabalho das agências de ATS, e a principal diferença está no foco dos SRH nas tecnologias no início de seu ciclo de vida.

Ainda que a PNGTS aborde a importância da evidência científica para subsidiar a gestão de tecnologias e estimular a utilização de estudos de ATS, não é direcionada para as fases de pesquisa e desenvolvimento das tecnologias em saúde, ainda que observe a possibilidade de utilizar como critério de priorização de estudo, o ciclo de vida das tecnologias. Não há na política definição de metodologia para identificação e seleção de tecnologias emergentes e relevantes para o SUS, seu foco em tecnologias já registradas na Anvisa. Apesar da sua relevância, pelo fato do país ainda se encontrar em fase de criação de incentivos para o fortalecimento do campo de avaliação de tecnologias, e com isso, o processo de rastreamento do horizonte tecnológico ainda não estar plenamente incorporado à PNGTS, o SRH não será objeto de estudo neste trabalho. Contudo, vale lembrar que existe um grupo de trabalho na REBRATS sobre Monitoramento do horizonte tecnológico, que busca estruturar este assunto.

Fica a proposta de que enquanto o processo de rastreamento do horizonte tecnológico, não esteja totalmente estruturado no país, pelo menos haja um processo de acompanhamento do desenvolvimento de tecnologias, por especialistas, que permita apontar quando estas tecnologias estejam próximas à fase de registro, para que possam ser planejados estudos de ATS.

A avaliação de tecnologias tem sido aplicada em diferentes situações nos ciclos das tecnologias, podendo ocorrer quando estas são novas ou incorporadas há pouco tempo nos serviços de saúde, ou quando passaram a ser utilizadas em contexto diferente do original, ou ainda, no caso das tecnologias em uso, mas para as quais ainda existem dúvidas sobre sua efetividade, entre outras. Apesar de sua ampla utilização, a literatura aponta a existência de uma lacuna nas avaliações tecnológicas, referente à dimensão ética. Neste sentido, a ATS é mais abordada como ponderação entre custos e benefícios e bem menos nas suas implicações morais e humanas, que poderiam tornar as decisões sobre tecnologia mais aceitáveis para toda a sociedade.

A vigência simultânea do paradigma biotecnocientífico (que incentiva a incorporação tecnológica) e da cultura dos limites (que seleciona as tecnologias) constitui um grande desafio aos sistemas sanitários atuais, suscitando debates éticos e políticos sobre escolhas a serem feitas... existem vários interesses envolvidos na incorporação tecnológica, fontes de conflitos de valores.(p. 952)⁴⁰

2.5. O processo de gestão de tecnologias enquanto parte do processo de planejamento institucional

Com base na análise de Campos⁴¹, na qual considera os principais autores sobre o processo de planejamento em saúde, este trabalho também se propõe a pensar o processo de planejamento como modulador de incorporação tecnológica, visto que o planejamento pode e deve ser utilizado como uma prática subjetiva capaz de promover mudanças. Desse modo ele seria como um campo mediador para organizar formas de gestão mais democráticas e participativas, contribuindo para a constituição de um espaço de composições multidisciplinares, viabilizando a incorporação tecnológica segundo as demandas existentes, legitimando-as. Campos⁴¹ apresenta, entre outras, as propostas de Javier Uribe Rivera e Edmundo Gallo com o enfoque na potencialidade comunicativa do planejamento estratégico, e de Emerson Merhy e Gastão Campos, com ênfase no subsídio do planejamento estratégico para gestão democrática. Ambas as propostas reforçam o posicionamento do processo de planejamento do INCA e do modelo de gestão participativo, e consolida a experiência já adquirida à época da implantação do modelo de gestão.

Baptista⁴² também afirma:

[...] para que o planejado se efetive na direção desejada, é fundamental que, além do conteúdo tradicional de leitura da realidade para o planejamento da ação, sejam aliados à apreensão das condições objetivas, o conhecimento e a captura das considerações subjetivas relativas ao ambiente em que ela (ação) ocorre[...] (p.17)

Portanto, o processo de planejamento pode ser considerado como um processo político sob o pressuposto de que serve como um instrumento de tomada de decisões, ligado a aspectos ideológicos e estruturas de poder⁴³.

2.6. Contexto Organizacional

Um dos grandes desafios administrativos ou gerenciais reside na capacidade de observar e compreender as organizações, em busca de transformar as situações em que se encontram. Diversos autores têm procurado mecanismos de análise organizacional para, de uma forma mais prática, compreender e lidar com a complexidade das organizações. Dentre esses, vamos nos deter em dois tipos de análise: baseada em metáforas⁴⁴ e por tipo de configurações^{45,46}.

A análise formal e o diagnóstico das organizações, à semelhança do processo de leitura, sempre está baseada na aplicação de algum tipo de teoria à situação que está sendo considerada. (p. 16)⁴⁴

Em seu livro, Morgan⁴⁴ aponta por meio das metáforas duas análises já consolidadas por outros autores e de fácil aplicação à realidade: as organizações são culturas, nas quais residem ideias, valores, normas, rituais e crenças, que devem ser consideradas em qualquer processo de mudança; e as organizações são sistemas de interesses, conflitos e jogos de poder (sistemas políticos). A abordagem de Morgan por metáforas é um mecanismo de estimular pensamentos críticos, não só para compreender, mas por meio da identificação dos múltiplos significados das situações, “enfrentar e gerir as contradições e paradoxos”, ao invés de ignorá-los ou enquadrá-los em um referencial estático, que demonstra o quanto as organizações estão cada vez mais complexas.

Já o trabalho de Mintzberg^{45,46} identifica cinco configurações ou tipos de organizações: a estrutura simples, burocracia mecanizada, burocracia profissional, forma departamentalizada e a “adhocracia”. A burocracia mecanizada e a forma departamentalizada têm seus sistemas baseados no controle, que acabam tornado essas organizações lentas e ineficazes, quando nelas precisam ocorrer mudanças, mas funcionam bem quando voltadas

para a produção. A estrutura simples e a “adhocracia” são organizações que se adaptam perfeitamente em ambientes estáveis, são receptivas a mudanças e manobras rápidas. A diferença entre elas está na complexidade de atividades que cada uma suporta: na estrutura simples, as tarefas tendem a ser menos complexas, enquanto que na “adhocracia”, seu desempenho é melhor para atividades complexas e incertas. A burocracia profissional permite mais autonomia aos profissionais, limitando o controle central, ideal para condições estáveis, e a habilidade e capacidade dos profissionais lhes concedem maior autonomia e liberdade de escolhas. São exemplos, hospitais, universidades e outras organizações profissionais. Nessa configuração detalharemos mais suas particularidades, já que é onde a instituição em estudo mais se enquadra.

Voltando a Morgan, sua contribuição é fundamental para a compreensão do INCA; utilizando-se a metáfora política, a política nas organizações nasce quando “*as pessoas tendem a ir ao encontro de interesses particulares*”⁴³, esta tensão gerada por interesses conflitantes pode ser resolvida por meios políticos, isto é, pela busca da reconciliação por meio de consulta e negociação. Analisando as organizações como sistemas de governo – meios de criar e manter a ordem, e na relação de poder entre os atores envolvidos, Morgan classifica as organizações em: 1) autocracia, aonde o poder é sustentado por um indivíduo ou pequeno grupo; 2) burocracia, a ordem é exercida por meio da palavra escrita, base para uma autoridade do tipo racional-legal; 3) tecnocracia, a regra é exercida por meio do uso de conhecimento e especialização técnica (empresas flexíveis ou ambientes em constante processo de mudanças); e 4) democracia, o poder é exercido por meio de formas representativas de decisão.

Há três tipos de sistemas democráticos que podem ser encontrados em organizações: 1) cogestão, onde as partes opostas entram em entendimento para gerar juntas interesses mútuos. As partes retiram o seu poder de fontes diferentes; 2) democracia representativa, a regra é exercida pela eleição de membros com mandato por um período determinado; e 3) democracia direta, em que cada um tem direito igual de governar tomando parte em todas as decisões.

No sistema de cogestão é estimulada a participação do trabalhador em conselhos e comissões, compartilhando o poder e a tomada de decisão. Segundo outro princípio político em que afirma que o poder deve enfrentar alguma oposição, então, ao se tomar parte no processo de tomada de decisão, perde-se o direito de opor-se às decisões tomadas, assim reduz-se o poder de discordância. Uma crítica que Morgan faz a este tipo de organização é a

possibilidade de que a administração baseada na democracia pela cogestão, tende a compartilhar os aspectos menos importantes do controle.

A análise da política organizacional sob o enfoque das relações de interesses, conflitos e uso do poder, oferece um meio de compreender a dimensão política da organização.

A análise de interesses permite compreender como as pessoas se relacionam com seu trabalho e quais os impactos na política da vida organizacional. Os conflitos, por sua vez, estão sempre presentes na organização e aparecem sempre quando há embates de interesses, e podem levar uma organização à imobilização (conflitos demais) ou a uma fonte de inovação e melhora da qualidade da tomada de decisão (conflito gerando a busca para soluções que beneficiem a todos).

Assim como o poder deve ser compreendido como mecanismo usado pelos membros da organização para ampliar seus interesses, resolvendo ou perpetuando os conflitos organizacionais. Por exemplo, são fontes de poder: autoridade formal, controle sobre recursos escassos, uso da estrutura organizacional, regras e regulamentos, controle do processo de tomada de decisão, controle do conhecimento e da informação, habilidade de lidar com incerteza, controle da tecnologia, alianças interpessoais, redes e controle da “organização informal” etc.

[...] a metáfora política encoraja a ver as organizações como redes de pessoas independentes com interesses divergentes que se juntam em função da oportunidade [...](p. 158)⁴³

O papel da metáfora política ajuda a reconhecer o papel construtivo da política na organização, onde toda atividade é baseada em interesses; o conhecimento do papel e do uso do poder como centro da análise organizacional; os objetivos organizacionais podem ser racionais para alguns e não atender o interesse de outros e sugere, também, que as organizações não funcionam completamente como sistemas integrados, mas são simultaneamente sistemas de competição e de cooperação.

Já a contribuição de Mintzberg⁴⁵ situa-se na apresentação de uma proposta para a configuração e análise de estruturas organizacionais. Ele considera que uma estrutura exige dois conceitos: a divisão do trabalho em diferentes tarefas e como é feita a coordenação entre as tarefas, sendo que esta coordenação é o elemento fundamental da estrutura. Mintzberg classifica os tipos de coordenações em: ajustamento mútuo, onde o controle do trabalho fica nas mãos dos operadores; supervisão direta, em que um orientador tem a responsabilidade pelo trabalho dos outros; padronização dos processos de trabalho quando as execuções do

trabalho são específicas ou programadas; padronização dos resultados quando as saídas ou produtos são padronizados; padronização das habilidades dos trabalhadores, em que o conhecimento do trabalhador é padronizado ou específico.

Na maioria das vezes, as organizações utilizam-se de um mix de tipos de coordenação.

Considerando os dois fundamentos estabelecidos, coordenação e as partes básicas, as cinco configurações de Mintzberg são definidas no quadro 2.2.

Quadro 2.2 – As cinco configurações de Mintzberg

Configurações	Tipos de coordenação	Parte básica – componente chave
Estrutura simples	Supervisão direta	Cúpula estratégica
Burocracia mecanizada	Padronização dos processos	Tecnoestrutura
Burocracia profissional	Padronização das habilidades	Núcleo operacional
Forma divisionada	Padronização dos resultados	Linha intermediária
Adhocracia	Ajustamento mútuo	Assessoria de apoio (às vezes com o núcleo operacional)

Fonte: **Mintzberg, 2001.**

Em organizações, como o INCA, em função da preponderância das atividades assistenciais, conforma-se o núcleo operacional como o mais prevalente. Por conseguinte, o mesmo apresenta predominantemente uma estrutura em forma de burocracia profissional, com atividades complexas, nas quais os resultados dependem das habilidades e dos conhecimentos dos seus profissionais operacionais. Existe uma grande autonomia profissional e um contínuo aperfeiçoamento que normalmente é consequência da própria experiência profissional (*expertise*), o que torna a padronização das habilidades o tipo de mecanismo de coordenação dominante. A burocracia profissional enfatiza o poder da *expertise*.

Mintzberg aponta ainda que nas estruturas em forma de burocracia profissional, o profissional atua relativamente independente de seus colegas, mas perto de seus clientes. Os hospitais são bons exemplos dessa estrutura, onde a autoridade é produto da natureza profissional, isto é, o poder da perícia. O poder do profissional é resultado de seu trabalho complexo que dificulta uma supervisão por gerentes, existindo ainda, uma grande procura destes profissionais por conta de sua especialização. Em geral os profissionais controlam seu próprio trabalho e buscam o controle coletivo sobre decisões que possam atingi-los.

Cecilio⁴⁷ também afirma que na tradicional gestão hospitalar, os médicos têm alto grau de autonomia, baixos mecanismos de controle e elevada concentração de poder.

O INCA tem por atividades finalísticas Assistência, Pesquisa, Prevenção e Informação. A área assistencial tem dificuldade quanto ao entendimento das ações

preventivas, com impacto mais a médio/longo prazo, como sendo tão importante quanto o tratamento, cujo impacto é imediato. Também na área assistencial, as unidades hospitalares são especializadas em diferentes tipos de câncer. Essas características proporcionam conflitos de interesses, disputas por recursos escassos, e outros tipos de disputas sócioprofissionais.

O modelo de gestão do INCA, segundo as metáforas de Morgan, se adequa ao sistema democrático de cogestão, onde o Conselho Deliberativo é formado por uma ampla diversidade de representantes, assim como as Câmaras Técnico-Políticas, que o assessora, em que a representatividade das áreas participa em um processo de análise para a distribuição de recursos (ciclo de planejamento). Essas instâncias tornam as decisões mais participativas e compartilhadas (co-responsabilidades). Também é perceptível na instituição o uso de diferentes formas para conquista do poder: controle sobre recursos, controle do conhecimento e da informação.

Por sua complexidade e diversidade de atividades, tanto na área assistencial como na pesquisa, e com o Sistema Gerencial Colegiado, o Instituto é levado a uma estrutura híbrida, na qual também aparecem características de uma organização inovadora (adhocracia).

Então deve ser esperado que em qualquer forma de gestão e implantação de novos processos, sejam observadas as relações de poder existentes em cada situação, em particular.

Capítulo 3 – Metodologia

Este estudo foi realizado confrontando proposições teóricas e propostas da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde com as práticas do INCA, no que diz respeito à avaliação e incorporação de tecnologias em saúde. Dentro do conceito apresentado sobre tecnologias em saúde, foi feito um recorte para os segmentos equipamentos, matérias médico-hospitalares e medicamentos. Com relação ao conceito de gestão de tecnologias, foi dado enfoque à avaliação para incorporação de tecnologias.

Para construir um modelo teórico de gestão de tecnologias aplicável ao modelo organizacional do INCA, foi realizada pesquisa em documentos disponíveis no Ministério da Saúde sobre a construção da proposta de gestão de tecnologias – PNGTS, sua aplicação, os principais atores envolvidos e suas orientações mais importantes. Além disso, procedeu-se um levantamento da legislação em vigor sobre o tema.

Com o objetivo de mapear as práticas do INCA sobre avaliação e incorporação de tecnologias, bem como a percepção do tema na instituição, foi realizada uma análise situacional por meio de dois componentes:

- o primeiro refere-se a como o INCA, atualmente, disponibiliza e utiliza suas instâncias já estabelecidas formalmente em atividades de avaliação e incorporação; para isso utilizou-se de levantamento documental, por meio de buscas em portarias institucionais sobre a criação de comissões, regimentos internos e instrumentos utilizados para avaliação e incorporação de tecnologias;
- o segundo, por meio da aplicação de entrevistas semiestruturadas (Anexo C) com perguntas fechadas e abertas, junto aos responsáveis das áreas prédefinidas, com o objetivo de: obter informações sobre as práticas nas instâncias quanto ao funcionamento do fluxo de avaliação e identificação das lacunas porventura nele existentes; avaliar a operacionalidade dos instrumentos utilizados; e mapear os critérios adotados para análise dos objetos de avaliação. Outro ponto buscado na entrevista foi a percepção dos gestores sobre seus próprios conhecimentos, frente ao que realmente é de seu domínio técnico sobre ATS. Também foi objeto da pesquisa a aceitabilidade dos gestores quanto a uma proposta de implementação de avaliações de tecnologia com base em evidência científica.

Esta segunda escolha tem por base a definição de Minayo, segundo a qual,

“O que torna a entrevista instrumento privilegiado de coleta de informações para as ciências sociais é a possibilidade de a fala ser reveladora de condições estruturais, de sistemas de valores, normas e símbolos (sendo ela mesma um deles) [...]”
(p. 109)⁴⁸

3.1. Áreas Envolvidas

O estudo tomou como referência as atividades dos principais setores institucionais relacionados com o tema avaliação e incorporação de tecnologias, buscando relacionar suas atividades ao processo de planejamento institucional (ciclo de planejamento), por este ser o momento, para alguns destes setores, de maior atuação em processos de avaliação e incorporação de tecnologias e, para outros, o deslanche das atividades de avaliação a cada ano.

A escolha das áreas ou instâncias do estudo recaiu sobre as **Comissões de Farmácia e Terapêutica, de Padronização de Insumos Hospitalares, de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais e de Controle e Suporte de Curativos** devido aos seus papéis na apreciação de medicamentos e insumos hospitalares para a incorporação ou descontinuidade dos mesmos. Além destas, foram incluídas também, a **Engenharia Clínica** que atua em duas frentes, na assessoria da especificação e padronização dos equipamentos a serem adquiridos nas diferentes unidades hospitalares e em estudos para manutenção e descontinuidade de equipamentos já adquiridos e a **Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica** pela sua especificidade e relação direta e ativa no processo de avaliação de tecnologias, e por participar ativamente durante o processo de planejamento na avaliação e priorização de projetos. Por fim, a **Coordenação de Assistência** por seu papel deliberativo e representativo das unidades hospitalares, sendo estas as que mais demandam incorporação de tecnologias.

Outras áreas também aparecem no estudo como parte integrante dos fluxos, tais como a Divisão de Suprimentos e a Assessoria Técnica, esta sob a supervisão daquela, porém, como estas instâncias não têm poder de decisão, atuando somente no processo operacional de aquisição de bens e serviços, não fizeram parte da fase de entrevistas. Da mesma forma, não o foi a Divisão de Planejamento, que atua no processo de planejamento institucional, não sendo dotada de poder de decisão.

3.2. Coleta de dados, processamento e análise dos dados

O levantamento da descrição formal das atividades das instâncias selecionadas foi realizado por meio das portarias^{viii} e atos normativos institucionais, por busca ativa ao Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Documentos – GEPED do INCA. Em função da pouca interatividade do sistema e do cadastramento sucinto das informações nos parâmetros disponíveis no mesmo (seleção por autor, tipo de documento, assunto e descrição), foi necessário à busca em todas as portarias catalogadas.

Na pesquisa de campo, foi utilizado um questionário e um roteiro de entrevista semiestruturada. As questões abordavam as seguintes variáveis: nível de instrumentalização para as atividades exercidas, identificação de fluxo ou sistema informatizado, problemas e propostas de melhorias no processo de avaliação e incorporação de tecnologias nessas instâncias, nível de conhecimento sobre ATS, interesse pessoal e relevância da ATS para a instituição, e identificação de atores que pudessem vir a contribuir para o estudo.

O questionário foi aplicado junto aos gestores das instâncias pré-selecionadas - presidentes das Comissões de Farmácia e Terapêutica, de Padronização de Insumos Hospitalares, de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais e de Controle e Suporte de Curativos, coordenador da Câmara Técnico-Política, chefe da Divisão de Engenharia Clínica e coordenador da Atenção Oncológica - que participam do processo de avaliação para incorporação de tecnologias. Na aplicação, lembrou-se aos entrevistados que o foco da entrevista era a atuação destes quando no papel de gestores das instâncias. Todos esses profissionais, além de suas atividades de rotinas dentro da estrutura organizacional (enfermeiros, médicos, cirurgiões e técnicos especializados), são gestores dessas instâncias, sendo que, além disso, às vezes também participam como membros em outras comissões, com sobreposição de tarefas.

Primeiramente as informações obtidas por meio dos entrevistados foram consolidadas por instância juntamente com as informações levantadas pela pesquisa documental, acrescida de uma breve introdução sobre a criação da instância. Essas informações foram apresentadas com base na ordem das questões do questionário. Posteriormente, o agrupamento das questões levantadas baseado na estruturação do

^{viii} Portaria - instrumento pelo qual Ministros ou outras autoridades expedem instruções sobre a organização e funcionamento de serviço e praticam outros atos de sua competência. Fonte: Brasil. Presidência da República. Manual de redação da Presidência da República / Gilmar Ferreira Mendes e Nestor José Forster Júnior. – 2. ed. rev. e atual. – Brasília : Presidência da República, 2002.

questionário construiu os temas para análise. Foi realizada um análise das diferenças ou semelhanças existentes entre as instâncias que permitiu, pautada no arcabouço conceitual, o levantamento de lacunas e pontos positivos por tema estudado.

As propostas apresentadas foram construídas objetivando suprir ou minimizar as lacunas e fortalecer os pontos positivos encontrados.

Capítulo 4 – Resultados: Gestão de Tecnologias no INCA

De posse da documentação e do resultado das entrevistas, neste capítulo foram descritos os processos de gestão de tecnologias, os principais problemas apontados e mapeadas as lacunas no processo.

Na busca documental institucional, foram encontrados apenas os seguintes documentos no sistema GEPED: 1) Portaria com a instituição da Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares; 2) Portaria com a instituição da Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais e sua Norma de Funcionamento; e 3) Portaria com a instituição da Comissão de Farmácia e Terapêutica e seu Regimento Interno de Atuação.

Os outros documentos utilizados no estudo foram disponibilizados durante as entrevistas, encaminhados pelos entrevistados posteriormente ou adquiridos nas áreas indicadas pelos entrevistados.

Para compreender o papel das Comissões e seus fluxos, foi necessário conhecer, ainda que superficialmente, o processo de compras no Instituto e as atividades de uma área técnica que interage com as Comissões e a área assistencial, ainda que de forma técnica-operacional.

A aquisição de qualquer material permanente ou de consumo no INCA é realizada por meio da abertura de uma solicitação no sistema informatizado de compras, via *intranet*, que tem sua estrutura baseada no plano de centros de custos. Dependendo da especificidade do material, só alguns centros de custos estão autorizados a solicitá-los, e ainda assim, com acesso restrito a poucos funcionários destes centros de custos. Por exemplo, centros de custos que não pertençam à área assistencial não podem solicitar medicamentos, assim como, alguns medicamentos são autorizados somente para determinadas áreas assistenciais.

No momento da solicitação, algumas informações vinculadas ao centro de custos do usuário já aparecem na tela automaticamente, tais como, a identificação do solicitante ou usuário, enquanto que outras são de preenchimento obrigatório, como, a escolha da forma de aquisição e a estimativa de consumo médio mensal, entre outras. Dois tipos de informações solicitadas no instrumento, via sistema, nos interessam em particular: motivo da solicitação, se é para o desenvolvimento de uma atividade ou de um projeto (se for para atividade, continua o fluxo, se for para projeto, esta deve constar da lista de seleção de projetos aprovados no Sisplan); e a seleção do tipo de material a ser adquirido. Nesse ponto, para se

selecionar o item, uma lista de materiais já cadastrados se torna disponível para a escolha. Todo material a ser adquirido deverá estar cadastrado no Sistema de Catalogação de Material – CATMAT do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (que contém especificações técnicas e unidades de fornecimento, de modo a permitir a comparação e avaliação dos preços praticados pela Administração Pública). Quando o material não está cadastrado, é necessário fazer uma solicitação de codificação de material, para depois dar continuidade ao processo de aquisição. No Instituto, a área responsável pela verificação e cadastramento de códigos no CATMAT é a Assessoria Técnica da Divisão de Suprimentos – ASTEC, que também coordena a atividade de pré-qualificação técnica de marcas e produtos médico-hospitalares.

Os pacientes do INCA precisam de cuidados especiais, pois apresentam imunidade reduzida, condições especiais de alimentação, ressecamento de pele, feridas de difícil fechamento, entre tantos outros problemas advindos dos tratamentos a que são submetidos ou consequências naturais da doença. Os profissionais de saúde também estão sujeitos e expostos a condições somente encontradas na assistência oncológica (por exemplo, manipulação de quimioterápicos). Em geral, os materiais médico-hospitalares e laboratoriais com registros aprovados na ANVISA e utilizados em hospitais gerais não atendem às características especiais dos pacientes do INCA. Para assegurar a integridade dos pacientes e dos profissionais com o uso de materiais adequados às peculiaridades de suas atividades e, ainda, para atender à legislação vigente, foi implantado no Instituto o sistema de Pré-qualificação Técnica de Marcas e Produtos Médico-hospitalares, instituído pela Portaria INCA nº 186/08, este sistema possibilita às empresas se qualificarem para participar de processos licitatórios^{ix}. Este processo é internamente conhecido como pré-teste técnico, em que um fornecedor pode solicitar a pré-qualificação da marca do produto, independente de solicitação do INCA e da existência de processo licitatório marcado, desde que este faça parte da grade de compras da Instituição. Somente são aceitos nas licitações para compra de materiais médico-hospitalares e laboratoriais os produtos cujas marcas se encontrem pré-qualificadas até a data da publicação do edital.

Essa atividade é reconhecida e aprovada pelo Ministério da Saúde e Tribunal de Contas da União, e está sob responsabilidade da ASTEC, que encaminha os insumos para a realização do pré-teste técnico nas rotinas assistenciais, para validação das marcas de produtos que têm potencial de aquisição pelo Instituto, sob o enfoque da eficácia e segurança,

^{ix} Processos licitatórios - é o conjunto de atos e documentos que compõem a rotina legal que objetiva a aquisição de bens e/ou serviços pela Administração Pública. Disponível em <http://licita.seplag.ce.gov.br/usudef.htm> (acessado em 29 abr 2009).

considerando as especificidades dos pacientes oncológicos. Esse processo tem fluxo e instrumentos próprios estruturados, de forma que não venha a ser questionado legalmente pelos fabricantes, dando-lhe legitimidade. Para cada tipo de material/insumo existe um formulário técnico específico e detalhado para o avaliador preencher, com o questionamento final se o material pode ou não ser utilizado pelo setor e a justificativa para tal. As informações são armazenadas em banco de dados que contém os registros de marcas aprovadas para cada item e também, aquelas que apresentaram alguma ocorrência que impeça o seu uso pelo Instituto^x. As principais etapas desse processo estão no quadro 4.1.

Quadro 4.1 - Principais etapas e ações da pré-qualificação técnica de marcas e produtos médico-hospitalares.

ETAPA	ENVOLVIDOS	ATUAÇÃO/AÇÃO
Solicitação de pré-qualificação	ASTECC e fornecedores (ou potenciais fornecedores)	Fornecedor solicita a pré-qualificação, apresenta a documentação, entrega a quantidade de amostras necessárias para os procedimentos (testes). Para cada tipo de material são necessárias quantidades de amostras diferentes e critérios de análise diferenciados. Os critérios que predominam são segurança, eficácia e efetividade.
Abertura do processo	ASTECC	Analisa a documentação apresentada, assegura-se da inexistência de alerta na rede de Hospitais Sentinela ^{xi} da ANVISA/MS para o produto apresentado, e abre um processo e uma solicitação (via sistema - Anexo D). Encaminha para os profissionais testadores (clínicos ou comissões) as amostras e o formulário com os critérios a serem testados e observados no material.
Consolidação de laudos	ASTECC e profissionais testadores	A ASTECC analisa e consolida os laudos encaminhados pelos testadores. Caso sejam divergentes, busca consenso entre os testadores, se as divergências persistirem, submete à Coordenação de Assistência - COAS para decisão final.
Conclusão do processo	ASTECC e profissionais testadores	Atendimento a recursos apresentados pelos fornecedores, quando suas amostras são rejeitadas. Manutenção do banco de dados com resultados de todos os processos de pré-qualificação.

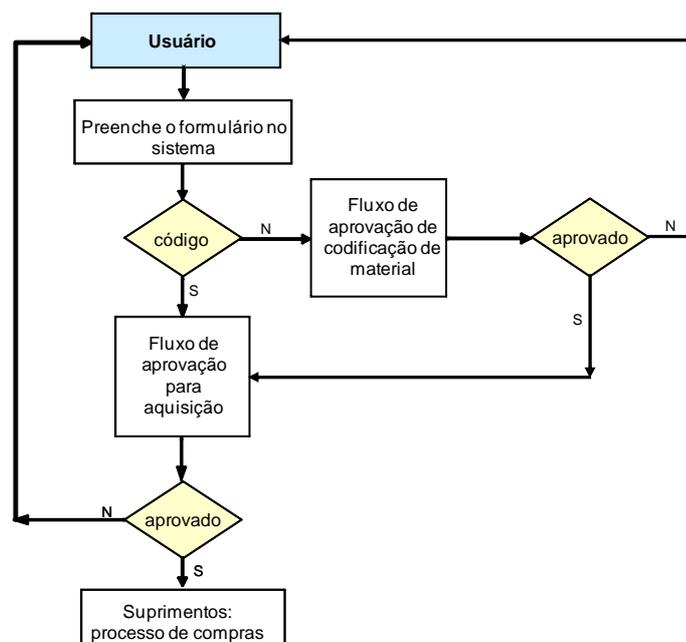
Fonte: Elaboração própria.

^x A relação de marcas pré-qualificadas registradas no INCA encontra-se disponível para consulta na Internet (www.inca.gov.br/marcas/).

^{xi} O Projeto Hospitais Sentinela foi criado em 2001, para obter informação qualificada e sem conflito de interesse sobre o desempenho e segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Visa a estimular e qualificar a notificação de eventos numa rede de hospitais de alta complexidade e capacitar a rede para a incorporação e uso apropriado de tecnologias como estratégia para a segurança de pacientes e serviços.

A maioria dos sistemas informatizados do INCA foi construída com base na estrutura de centros de custos e em um processo de aprovação que utiliza a estrutura hierárquica destes centros de baixo para cima. Deste modo, a solicitação pode se iniciar no usuário em qualquer nível do plano de centros de custos e segue uma ordem hierárquica ascendente de aprovação. Em qualquer momento do fluxo (nível hierárquico) a solicitação pode ser devolvida ao solicitante para maiores informações (exigência). Todo esse processo fica visível ao usuário, via sistema, sendo possível acompanhar a localização (área) no percurso da solicitação, bem como as exigências, por ventura, apresentadas. A figura 4.1 ilustra este processo.

Figura 4.1 – Fluxo do processo de aquisição de material



Fonte: Elaboração própria

Segundo o dicionário Aurélio, padronização é a “Redução dos objetos do mesmo gênero a um só tipo, unificado e simplificado, segundo um padrão ou modelo preestabelecido”. O objeto, no serviço público, assume um sentido característico, especificado no Estatuto das Licitações,

*[...] quando trata de compras expressa que sempre que possível, deve-se atender ao princípio da padronização, que toda compra deverá evitar aquisições de bens diferentes nos seus elementos componentes, na qualidade, na produtividade, na durabilidade, em respeito à historicidade das aquisições, e, em última análise, em considerando-se o estoque, manutenção, assistência técnica, custo e benefício à administração pública.*⁴⁹

As atividades das comissões que participam da gestão tecnológica no INCA estão voltadas para a padronização. Buscam a redução do quantitativo de materiais catalogados do mesmo gênero a uma pequena variabilidade para a aquisição de materiais que atendam às necessidades e especificidades da doença e do paciente oncológico. Além disso, visam alcançar melhores práticas e mais qualidade, a um custo acessível, em comparação com os materiais já em uso e levando em conta, também mecanismos para controle de estoque. O objetivo de um bom controle de estoque é garantir a disponibilidade de seus produtos no tempo e nas quantidades necessárias com o menor custo possível.

O emprego racional dos medicamentos, incluindo sua padronização, é traduzido, portanto, em redução dos custos das organizações hospitalares. (p.3)⁵⁰

Na área hospitalar do INCA, existe uma grande variedade de produtos com cerca de 4.500 itens entre medicamentos e insumos hospitalares. Quanto maior a variabilidade entre esses produtos e seus usos, maior o custo de manutenção dos produtos em estoque (armazenagem e manuseio) e maior complexidade nos processos de compras. A atividade de padronizar as especificações dos insumos hospitalares no INCA, reduziu de forma significativa uma variedade desnecessária desses insumos.

4.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica

A Portaria GM nº 3.916/98 do Ministério da Saúde⁵¹, aprovou a Política Nacional de Medicamentos - PNM e definiu o Uso Racional de Medicamentos – URM - como um processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o conjunto de doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

Assim, o URM implica a seleção de medicamentos baseada na *eficácia e/ou efetividade, segurança e custo*, com ênfase na lista de medicamentos essenciais e sob uma visão bastante crítica do arsenal terapêutico disponível, em práticas de boa prescrição e na apropriada assistência farmacêutica. Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica⁵², afirmando a Assistência Farmacêutica como ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o *medicamento como insumo essencial* e visando ao acesso e ao seu *uso racional*.

Ambas as políticas visam a garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais - integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

Também visando à crescente oferta de novas tecnologias - que são declaradas como melhores do que as já disponíveis, sob os aspectos de eficácia, efetividade e segurança e a necessidade de informações válidas para os gestores na tomada de decisão para incorporação de medicamentos ao sistema - o Ministério da Saúde propôs como estratégia a constituição de Comissões de Farmácia e Terapêutica – CFT, nas Secretarias de Saúde e serviços hospitalares não vinculadas diretamente a elas, para orientar os gestores em decisões pautadas nas diretrizes estabelecidas.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica do INCA, instituída pela Portaria INCA nº 272/07, foi formada antes da orientação do Ministério da Saúde, sendo denominada inicialmente Comissão de Padronização de Medicamentos. O foco ainda é a padronização ou não de medicamentos, que deixa para segundo plano o conceito mais amplo de incorporação de tecnologias. Na instituição, padronizar um item é torná-lo apto para a sua incorporação, por meio da sua associação a um código que permite sua compra.

A CFT é uma instância de caráter consultivo, multidisciplinar, composta por quinze profissionais de saúde das especialidades oncologia clínica, hematologia, farmácia, clínica médica, terapia intensiva, anestesia e cirurgia, especializados em oncologia e representantes da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, das áreas de Planejamento e de Suprimentos (administrador). Os chefes das farmácias das unidades e da farmácia central são membros natos. A comissão possui regimento interno.

Segundo o gestor, tem se buscado no perfil dos componentes da comissão, profissionais com reconhecimento técnico, bom trânsito e, principalmente, compromisso institucional, já que uma das grandes dificuldades da comissão tem sido o alto índice de absenteísmo, com a participação média de quatro membros (29%); uma das causas prováveis para isto, segundo o informante, seria a indicação repetitiva dos mesmos profissionais para diferentes composições de comissões ou grupos de trabalho.

As principais atribuições da CFT, definidas em seu regimento interno são: estabelecer critérios de inclusão para a incorporação de medicamentos novos ou a exclusão de medicamentos incorporados; disseminar informações sobre recomendações aprovadas para todo o corpo clínico da instituição; revisar a cada dois anos o Guia Farmacoterapêutico e atualizar periodicamente a lista eletrônica de medicamentos incorporados (padronizados);

acompanhar estudos e pesquisas de fármacos ou medicamentos sob o ponto de vista clínico, químico e biofarmacocinético, emitindo parecer técnico sobre sua eficácia terapêutica e bioequivalência medicamentosa, como critério fundamental de escolha; estabelecer protocolos para o uso de medicamentos de indicação restrita e elevado custo para a instituição; examinar reações adversas e desvios de qualidade das drogas incorporadas que ocorram na instituição em consonância com as gerências de risco; acompanhar o cumprimento de suas resoluções que terão caráter normativo e deverão ser cumpridas pelo corpo clínico da instituição; entre outras. Nem todas as atribuições regimentais estão sendo realizadas.

Está definido pela comissão o período entre agosto e dezembro de cada ano para o encaminhamento das solicitações de avaliação para incorporação. Em média, anualmente, são encaminhadas de 10 a 12 solicitações. A agenda é mensal e no caso de assunto polêmico convidam-se outros profissionais para colaborar na discussão. As reuniões têm pauta e horário pré-definidos. Todas as discussões e deliberações estão registradas em ata, que é encaminhada para a Coordenação de Assistência - COAS.

De acordo com o entrevistado, o sistema e os instrumentos atuais atendem às necessidades da comissão.

Os critérios de avaliação ou variáveis apresentadas pelo entrevistador (pergunta 2.4.2 do questionário – segurança, eficácia, efetividade, eficiência, utilidade, etc) não são encontrados no formulário de solicitação de padronização de fármacos (Anexo E) de forma explícita, com exceção da variável segurança, em que o instrumento questiona sobre efeitos adversos e indicações. O fluxo atual de operacionalização está resumido no quadro 4.2.

Quadro 4.2 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Comissão de Farmácia e Terapêutica

ETAPA	ENVOLVIDOS	ATUAÇÃO/AÇÃO
Solicitação de incorporação de medicamento	Qualquer chefe de serviço das unidades hospitalares	Preenchimento do formulário no sistema.
Aprovação no fluxo hierárquico da unidade	Solicitante e as demais chefias hierarquicamente superiores até a Direção da Unidade	Encaminhamento via sistema, para aprovação nos diferentes níveis hierárquicos até a Direção da Unidade.
Acionamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica	Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica	Após o recebimento do aviso de nova solicitação, verifica se tem as informações necessárias (trabalhos anexados) e encaminha para dois pareceristas, que atuam em rodízio, sendo que pelo menos um seja farmacêutico, faz a análise da droga e do laboratório ¹ . Caso a solicitação esteja incompleta retorna ao solicitante (exigência). Esse processo é via sistema informatizado.
Avaliação pelos pareceristas	Pareceristas (um médico e um farmacêutico)	Tem 30 dias para emitirem um parecer. Solicitam evidências científicas para o solicitante ou busca própria de evidências científicas.
Retorno ao presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica	Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica e pareceristas	Se já houver parecer, marca reunião ordinária da comissão. Se já tiverem decorridos 30 dias e não houver parecer, o presidente da comissão nomeia outros pareceristas ou retorna aos mesmos pareceristas, até obter os pareceres.
Avaliação da solicitação pela Comissão de Farmácia e Terapêutica	Comissão de Farmácia e Terapêutica	Reunião com agenda mensal, com pauta pré-definida (divulgação restrita aos membros da comissão). É discutido o parecer elaborado, caso haja dúvidas, é convocado o solicitante para novos esclarecimentos. A aprovação dependerá de maioria simples na votação.
Divulgação da avaliação	Comissão de Farmácia e Terapêutica	É feita ata da reunião da comissão, que após aprovada pelos membros é encaminhada à COAS.
Coordenação de Assistência (COAS)	Coordenador	Delibera para a incorporação ou não. Encaminha para área de suprimentos.
Aquisição do medicamento	Chefe de Suprimentos e Chefe da Farmácia Central	Padroniza o medicamento no sistema (cataloga) e providencia o processo de aquisição do medicamento.

Fonte: Elaboração própria, com base nas entrevistas e documentos levantados no INCA.

⁽¹⁾ Está disponível na intranet uma lista de verificação para análise do medicamento pelo farmacêutico da CFT/INCA (Anexo F).

Segundo o gestor, o fluxo e o formulário de solicitação estão informatizados. O formulário eletrônico passa por todos os níveis hierárquicos de decisão (conforme o fluxo de aprovação do sistema), mas as solicitações chegam às instâncias de avaliação sem terem sido profundamente analisadas pelas chefias e diretorias.

O instrumento atual não aborda os conceitos de ATS. Houve uma revisão do instrumento durante a fase de informatização do processo, quando existiam alguns questionamentos básicos orientando o solicitante a abordar questões de segurança, eficácia, inclusão de trabalhos, etc., mas que foram retirados do novo formulário pelas dificuldades encontradas para buscar estas informações.

Atualmente, o solicitante encaminha as informações de que dispõe (em forma de arquivos anexos) ou que sejam do seu interesse enviar para a comissão. Normalmente, o parecerista é quem busca a informação sobre a droga, dentre os trabalhos apresentados pelo solicitante. Alguns pareceristas pedem ao solicitante que envie os trabalhos com as evidências científicas, outros as buscam por conta própria, por interesse pessoal ou por possuírem atividades relacionadas ao assunto. Às vezes a comissão devolve ao solicitante (exigência) pedindo informações complementares.

A comissão pede ao usuário solicitante trabalhos publicados sobre evidência terapêutica, aumento de sobrevida, mas não analisa o impacto financeiro. A variável custo é abordada conforme apresentada na literatura utilizada para a análise, porém, foi apontado pelo gestor que como o orçamento do INCA não é do conhecimento de todos e não existe acompanhamento de gastos ou custos por unidade, a variável custo e seu impacto sobre a realidade orçamentária institucional não é considerada, ficando a decisão de incorporação também influenciada pelo poder político do solicitante.

Outro ponto frágil detectado pelo gestor é a falta de acompanhamento do uso dos medicamentos padronizados e incorporados, o que leva eventualmente, mesmo com a compra do medicamento nas quantidades especificadas (expectativa de uso e de demanda), a se tornarem obsoletos no estoque. Para o entrevistado, alguns medicamentos de grande impacto na instituição, ou por seu alto preço ou pelo grande volume de consumo, deveriam ser acompanhados, o que não vem sendo acompanhado de modo satisfatório.

Em alguns casos, ocorre que o parecer favorável para padronização e incorporação de um medicamento foi para o centro de custos do solicitante, com base na sua especialidade e dentro de uma estimativa de consumo e especificação de uso (protocolo), sendo que posteriormente à sua incorporação outro centro de custo, ao verificar a

disponibilidade do medicamento em estoque, passa a solicitá-lo sem qualquer controle de seu uso.

O gestor propõe que sejam acompanhados todos os medicamentos que foram padronizados e incorporados na sua gestão, para verificação do consumo e do estoque. Talvez o papel da comissão devesse ser além de padronizar, acompanhar a compra e o uso do medicamento.

O entrevistado considera que tem pouco conhecimento teórico sobre ATS, ouve falar sobre o assunto, mas tem bastante interesse, por achar que ATS dá embasamento na escolha do que deve ser incorporado, como um contraponto ao argumento financeiro. O porte da instituição por si só afirma a necessidade de critérios para incorporação de tecnologias. Faltam informações para a decisão, principalmente quando se fala de orçamento e custos, que não são disseminadas pela instituição e junto aos gestores. Para o gestor, essa falta de informação inviabiliza a comparação do impacto da aquisição de um medicamento nos gastos institucionais com outros recursos (equipamentos, materiais, etc).

Não foi identificada pelo entrevistado nenhuma outra área além das já mapeadas pelo entrevistador.

Está sendo construído no sistema o formulário para solicitação de padronização de medicamentos para protocolo clínico de pesquisa. Esses medicamentos serão adquiridos para uso exclusivo do protocolo clínico e na quantidade definida pela amostra da pesquisa, depois com base nos resultados o medicamento poderá ou não ser incorporado à lista dos medicamentos institucionais.

4.2. Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares

A criação da Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares – CPIH buscou sanar as dificuldades administrativas decorrentes da grande diversidade de códigos de itens de insumos hospitalares similares que dificultavam o processo de compra, o controle do uso e do estoque destes insumos, por meio do estabelecimento de critérios de elegibilidade, metodologia e técnicas reconhecidas cientificamente para avaliar os insumos a serem utilizados na instituição e reduzir os custos sem comprometer a qualidade. Consideram-se insumos hospitalares os materiais de consumo médico-hospitalar utilizados nos equipamentos ou nos serviços hospitalares, excluindo medicamentos e materiais permanentes.

A CPIH é uma instância consultiva e multidisciplinar, cuja formação preconiza experiência técnica assistencial, composta atualmente por quinze membros, tendo uma maior

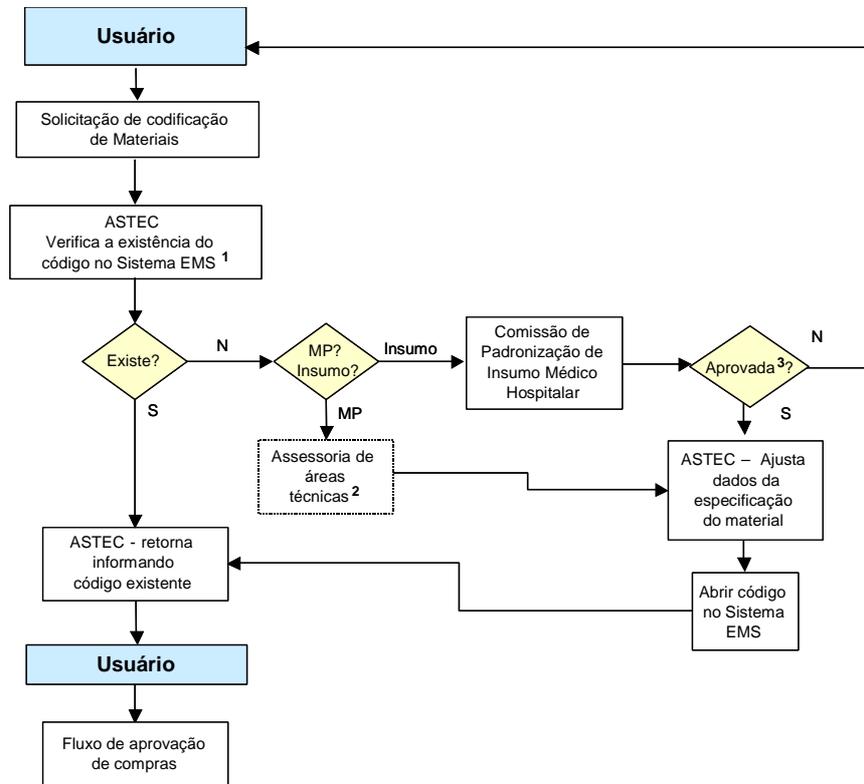
participação da área de enfermagem (oito membros), pelo fato desta atuar mais diretamente com insumos hospitalares, sendo seus membros principalmente oriundos dos centros cirúrgicos (que manipulam em torno de 360 insumos diferentes). Além da enfermagem com representantes de todas as unidades, participam representantes das áreas médica, cirúrgica, assessoria técnica, farmácia, suprimentos, planejamento e engenharia clínica. Não existe um regimento interno que defina detalhadamente suas atribuições, porém a Portaria INCA nº 69/05 que a instituiu, apresenta como objetivos: coordenar testes em novas marcas e produtos, homologar critérios e definir a destinação do estoque de itens substituídos; decidir sobre a inclusão de novos códigos sob aspectos técnicos, econômicos e logísticos; encaminhar e acompanhar junto à Engenharia Clínica as descrições, especificações e padronizações dos equipamentos.

Segundo o gestor, antes da criação da comissão, a aquisição de insumos hospitalares e sua introdução na rotina de uso aconteciam sem processos analíticos, em que os solicitantes entendiam que a necessidade de novos ou substituição de algum insumo por si só, era razão suficiente para o encaminhamento à assessoria técnica - ASTEC, que o codificava no sistema e a sua compra era realizada automaticamente. Não havia uma explicitação das razões de sua incorporação, o que acarretava um alto número de insumos padronizados e alto índice de estoque obsoleto.

O atual fluxo de compras para aquisição de material hospitalar, tanto de insumo quanto material permanente (equipamentos) encontra-se na Figura 4.2.

À época da criação da comissão eram codificados em torno de 1.000 itens/ano e após um ano da sua implementação passaram a 250 itens padronizados anualmente. Os principais resultados observados foram redução das solicitações de padronização, qualificação nas aquisições e redução de custos. O controle sobre o processo de codificação de insumos, seja para novos materiais ou para substituição, foi com foco sempre em redução de custos. Atualmente ocorrem, em média, 160 solicitações de padronização por ano. A participação dos membros nas reuniões varia entre 70 e 80%, o que demonstra o comprometimento dos participantes nas atividades da comissão.

Figura 4.2 - Fluxo para aquisição de material de consumo



Fonte: Elaboração própria.

- (1) EMS – Enterprise Management System – Sistema de Gestão Empresarial - *software* de planejamento de recursos empresariais (ERP).
- (2) Assessoria das áreas técnicas específicas (Divisão de Informática, Engenharia Clínica e Engenharia de Infra-estrutura) na elaboração da especificação para o processo de compras.
- (3) Conforme processo descrito.

Em relação à aplicação de ATS na instituição, o gestor acha que pode e deve ser aplicada. O INCA encontra-se muito defasado nesse processo, faltando análises para incorporação de tecnologias. Algumas tecnologias são incorporadas sem análise, apenas como iniciativa do usuário, que obtém informação sobre a tecnologia em eventos científicos ou pelos fornecedores. O profissional passa a perceber que a tecnologia é relevante para o seu trabalho de assistência ao paciente, entra no fluxo de solicitação, no qual se parte do pressuposto que sua solicitação é importante, sem que haja embasamento, conhecimento de resultados, e desta maneira se incorpora boa parte das tecnologias. O gestor relata a existência de experiências negativas em aquisição de equipamentos que foram subutilizados, ou que não beneficiaram um grupo consistente de pacientes, pois não houve estudos sobre resultados e de forma geral não atenderam às expectativas, gerando-se desperdício. Também houve casos de padronização (codificação) de insumos em quantidades mais elevadas que o consumo,

acarretando perda do insumo por vencimento do prazo de validade. Não foram considerados na época da padronização (codificação) a forma de aquisição e o consumo necessário. A implantação da comissão foi uma quebra de paradigma.

O entrevistado não percebeu nenhuma outra área que pudesse contribuir além das que foram apontadas, mas reconheceu a Engenharia Clínica como principal parceiro para a assistência, principalmente nas áreas onde requeira muita tecnologia, tanto no processo de aquisição quanto para manutenção dos equipamentos.

Para a padronização de insumos existe um fluxo pré-determinado e um sistema informatizado que facilita e valida este fluxo. O entrevistado acha que a ferramenta (informatizada) é prática e de fácil utilização, e as informações são suficientes para desenvolver os pareceres, mas ainda assim, está em estudo o acréscimo de novas informações.

Os critérios de avaliação utilizados pelo entrevistador (pergunta 2.4.2 do questionário – segurança, eficácia, efetividade, eficiência, utilidade, etc) não são encontradas no formulário de solicitação de padronização de insumos hospitalares (Anexo G) de forma explícita. Segundo o entrevistado, a análise se baseia na informação que o usuário envia, a eficácia, o usuário informa o que conhece “em linhas gerais”. Muitas vezes, a eficácia é uma expectativa do usuário, não havendo uma aferição desta - o usuário afirma que é eficaz e, em alguns casos, houve a necessidade da presença do usuário para trazer novas informações. Efetividade de uma maneira geral aparece, dentro das informações do formulário, geralmente quando é um caso de insumo novo para substituição. Muito eventualmente exigiu-se pré-teste técnico para a tomada de decisão. O pré-teste técnico é praticado regularmente na instituição, mas na visão do gestor serve para a definição de marcas de produtos e não como uma avaliação para a comissão de padronização. Segundo o entrevistado, o teste é realizado quando já há a narrativa da descrição genérica do insumo, em que não há uma distinção de marcas, então o usuário testa as marcas para aprovar quais as que atendem às especificações para os pacientes do INCA. Dá a entender que sempre que se padroniza um insumo ele foi testado, mas a comissão não interfere no pré-teste, a comissão julga muitas variáveis, mas não define marcas. Ainda, para o gestor, o pré-teste é uma fase que pode ocorrer antes ou depois da avaliação da comissão, e que a comissão não tem como interferir neste processo.

Segundo o gestor o fluxo informatizado atinge bem os objetivos da comissão, é eficaz e consistente, trazendo bons resultados. Em sua avaliação, todos os participantes envolvidos cumprem bem seu papel, a comissão quando convida o usuário ele comparece, e a exigência é percebida, pelo solicitante, não como um empecilho, mas como uma carência de informações, para a realização de uma avaliação mais consistente.

O quadro 4.3 apresenta as principais etapas para a padronização de insumos.

Quadro 4.3 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares.

ETAPA	ENVOLVIDOS	ATUAÇÃO/AÇÃO
Solicitação de padronização de insumos	Qualquer chefe de serviço	Preenchimento do formulário no sistema.
Aprovação no fluxo hierárquico da unidade	Solicitante até a Direção da Unidade	Encaminhamento via sistema, para aprovação nos diferentes níveis hierárquicos até a Direção da Unidade.
Verificação da existência de código	Assessoria Técnica - Divisão de Suprimentos	Busca no sistema CATMAT e EMS.
Envio para CPIH	Assessoria Técnica - Divisão de Suprimentos	Avaliação para padronização (codificação) ou não.
Acionamento da CPIH	Todos os membros	Todos os membros recebem uma notificação via <i>e-mail</i> sobre a existência de uma solicitação de padronização, esta pode ser acessada automaticamente à leitura do <i>e-mail</i> . Cada membro analisa a solicitação e encaminha o seu parecer (parecer intermediário).O parecer de cada membro é visível para os demais, permitindo troca de informações. Todo esse processo está informatizado.
Avaliação pela CPIH	Todos os membros	Na reunião marcada são apresentados todos os pareceres e discutidos entre os presentes. Se ainda restarem dúvidas é encaminhado para o solicitante (aviso de exigência) para retorno de informações, via sistema ou presença na próxima reunião agendada. Caso não haja mais dúvidas, é emitido parecer e encaminhado à COAS.
Coordenação de Assistência (COAS)	Coordenador	Delibera para a padronização ou não. Encaminha para área de suprimentos.
Envio para a ASTEC	CPIH	Ajuste da especificação do material de acordo com as normas do Ministério.
Cadastramento no sistema EMS ⁽¹⁾	ASTEC	Disponibiliza no EMS o código do material para que o solicitante faça a solicitação de compras.
Aquisição do material	Solicitante	O solicitante é informado que o insumo está habilitado (codificado) para fazer a solicitação de compras. Depois a solicitação de compras segue o fluxo normal de aquisição.

Fonte: Elaboração própria, com base nas entrevistas e documentos levantados no INCA.

(1) EMS – Enterprise Management System – Sistema de Gestão Empresarial.

O gestor na época da entrevista ainda não tinha realizado nenhuma reunião como presidente, mas já era membro da comissão desde a sua criação. O entrevistado aponta como

membro, que existia pouca participação por parte dos outros membros no parecer *on line* (em torno de dois a três membros), antes da reunião para discussão do parecer final. Quanto menor a participação dos membros no parecer intermediário, menos elementos para a discussão, então a avaliação final ficava pautada na análise de poucos membros, o que enfraquecia a qualidade da avaliação. Durante a reunião, os membros que tinham analisado a solicitação previamente apresentavam mais condições de discussão, e suas opiniões prevaleciam sobre as demais. Agora, no papel de gestor, ainda não pensou em como estimular a participação dos membros no parecer *on line*. Ele acha difícil atuar na variável comportamental.

No início das atividades da comissão, segundo o entrevistado, esta foi vista como uma barreira e um freio ao processo de solicitação desregulada de padronização de insumos e obrigou uma prática de reflexões sobre os pleitos do usuário. Há uma fuga do fluxo de padronização no caso dos novos insumos, independentemente do custo e de análise, para equipamentos novos que já foram adquiridos. Segundo o entrevistado, com o equipamento já comprado, o insumo também tem de ser comprado, e levanta a dúvida que talvez a análise para a compra do equipamento deva ser articulada com a necessidade de insumos.

4.3. Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais

O cateter venoso central é um instrumento médico muito usado no monitoramento de pacientes em estado crítico. O uso desses cateteres expõe o paciente ao risco de infecções locais e sistêmicas. A introdução do cateter venoso central (CVC) significou um grande avanço na medicina moderna e seu uso generalizado permitiu o desenvolvimento de novas técnicas de diagnóstico e tratamentos especializados. A cateterização intravenosa é um dos procedimentos mais comuns feitos atualmente. É usada para monitoração hemodinâmica, hemodiálise, plasmaferese, suporte metabólico e nutricional, administração de fluídos, quimioterapia e antibioticoterapia prolongada, hemoderivados, entre outros. Existem diferentes tipos de cateteres (cateter venoso periférico, arterial periférico, venoso central, venoso central de inserção periférica, etc) e estes devem ser escolhidos de acordo com as necessidades ou as condições clínicas do paciente.

A Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais, instituída pela Portaria INCA nº 241/98, originou-se da ampliação das ações da Comissão Interdisciplinar dos Pacientes de Cateteres Venosos Centrais de Longa Permanência que atuava na unidade hospitalar HCI com os pacientes portadores deste dispositivo. Com o aumento de pacientes

em tratamento de quimioterapia e dada a necessidade de normatizar todos os procedimentos relacionados aos cateteres venosos centrais, tanto os de inserção periférica ou de curta permanência, foi criada a Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais, que passou a ser integrada por representações de todas as unidades hospitalares do INCA.

Segundo o gestor, a partir de 2004, sob sua gestão, foi integrado à comissão todos os outros tipos de cateteres, não mais só os centrais de longa permanência ou os de curta permanência, porém, todos os insumos necessários aos mesmos (acessórios - agulhas, *plugs*, etc). Também em sua gestão, foram definidos e sistematizados o fluxo e os instrumentos, revisto o regimento interno e a criação de indicadores. Sua composição tem duração de dois anos, podendo ser prorrogada conforme deliberação em reuniões ordinárias ou extraordinárias da própria comissão, constituídas com membros efetivos e suplentes, representantes das cinco unidades hospitalares. Atualmente, participam doze profissionais todos com nível superior, entre médicos-cirurgiões (02) e enfermeiros (08) com conhecimentos técnico-científicos e obrigatoriamente envolvidos na instalação ou manipulação de cateteres, e dois enfermeiros convidados, representantes da Gerência de Risco e da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. As reuniões são trimestrais com a participação de 100% de seus membros, quando necessário realiza-se uma reunião extra-ordinária.

De acordo com o seu regimento interno, a comissão é responsável por estudos, elaboração, implantação, monitoramento e avaliação de ações desenvolvidas com cateteres venosos. O gestor entrevistado agrega às estas atividades, a realização de análises sobre o mercado (oferta de novos produtos ou melhorias implantadas) e documentação de todas as evidências pós-retirada do cateter por óbito ou por infecção, além da análise de problemas detectados nos acessórios.

São ainda atribuições e competências da comissão: padronizar todos os tipos de cateteres venosos centrais e demais insumos relacionados após avaliação técnica dos usuários; normatizar a implantação, a remoção e os cuidados de manuseio dos cateteres; e as ações básicas para prevenção e tratamento das complicações advindas destes; além de atividades relacionadas à capacitação.

Foi implantado também pelo gestor o controle de toda a trajetória dos cateteres: quando, qual tipo, onde (unidade), quem (profissional), em que paciente foi implantado (nome e matrícula), diagnóstico, avaliação posterior à colocação até a retirada do cateter do paciente, o que permite monitorar o processo e analisar a tecnologia, propiciando uma compra devida, não a mais em conta, mas a que apresenta melhor custo-benefício e melhor segurança para o paciente.

Foi publicado em 2007, o documento “Rotinas Internas do INCA: serviço de utilização de cateter venoso central de inserção periférica (CCIP)”⁵³ com o objetivo de regulamentar a prática de inserção e manuseio do CCIP em todas as unidades hospitalares do Instituto, visando a melhorar a qualidade da assistência de enfermagem, reduzir riscos para os pacientes e reduzir custos, já que o CCIP é um dispositivo de acesso venoso de menor custo. A prática de utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) sempre aconteceu pelas equipes da pediatria e da enfermagem, e atualmente está tendo seu uso ampliado para outras áreas.

O gestor acredita que sua atividade é gerenciar processos de avaliação de tecnologias. E que a construção de times de avaliação criteriosos, como a comissão, gera um reconhecimento no mercado, de tal forma que uma tecnologia quando utilizada no INCA serve para o fornecedor como garantia da qualidade de seu produto, pois o INCA é visto como uma instituição exigente em relação a qualidade dos materiais usados internamente.

O gestor explicou que um produto cirúrgico para um hospital geral não necessariamente é adequado para um paciente oncológico, que tem outros fatores atrelados às suas condições como, por exemplo, a quimioterapia e seus efeitos colaterais, as complicações renais, etc. Uma modernização em determinada tecnologia às vezes não é interessante para o paciente oncológico; por vezes, é até pior. Por isso, outro papel de grande relevância nesse processo é a consultoria informal que as equipes clínicas disponibiliza aos fornecedores, que mostrando como deveria funcionar determinada tecnologia em um paciente oncológico, tem levado muitos fornecedores a incorporarem estas modificações, melhorando suas tecnologias e ampliando seu mercado de atuação.

Não foram identificadas, pelo entrevistado, novas áreas que poderiam participar das entrevistas.

Existem dois tipos de demanda para a comissão, a externa, vinda do mercado (fornecedores) e a interna (profissionais de saúde). Normalmente, tem pelo menos uma demanda de análise externa por mês, desde insumos ou materiais, com agenda pré-marcada, sendo que quando está próxima a realização de uma licitação a demanda aumenta, mas o processo não é acelerado por causa disto. Todas as etapas de análise/teste têm de ser cumpridas para que a tecnologia seja aprovada pela comissão.

Existe um formulário interno, da comissão para marcas não padronizadas, preenchido pelos médicos quando o cateter é implantado (em que parte do corpo está implantado, qual o tipo de cateter, etc) e existe uma planilha de controle de todos os cateteres implantados. Para o gestor os instrumentos são suficientes, mas ainda não está disponível o

módulo informatizado de implantação de cateter, que se encontra em fase de desenvolvimento.

Segundo o gestor, entre os critérios de avaliação apresentados (pergunta 2.4.2 do questionário – segurança, eficácia, efetividade, etc), todas as alternativas são usadas com exceção das relacionadas a custo. A comissão busca o valor da tecnologia para ter uma ideia do custo total (valor financeiro).

O sistema de solicitação para aquisição de material existe, mas para o processo de pré-teste técnico ainda é piloto.

O fluxo é reconhecido pela instituição e funciona bem, segundo o entrevistado. Para ele no formulário da CPIH há um questionamento relevante, sobre quais outros possíveis consumidores para o insumo, fortalecendo, assim, que as solicitações sempre devem ser para todo o INCA, pois a aquisição não pode ser individualizada.

A Comissão de Estudos e Controle de Cateteres Venosos Centrais tem o papel de testar todos os cateteres, seja na primeira vez que entram no INCA (incorporação de tecnologias) ou como reteste. Quando alguém solicita um novo tipo de cateter ou acessórios de cateteres, ou quando é um reteste, a amostra do produto a ser testado sempre provém da ASTEC, que analisa toda a parte documental (registro na ANVISA, licença de comercialização, etc) antes de encaminhar para qualquer área para teste. O reteste ocorre quando:

- muda a descrição da especificação de material já padronizado, por motivo de melhoria tecnológica (todas as empresas são chamadas para teste);
- o fornecedor muda sua própria tecnologia (são solicitadas amostras para teste, que podem ser rejeitadas);
- em uma nova licitação, o fornecedor vencedor é novo.

Quando questionado seus conhecimentos sobre ATS, o entrevistado respondeu não conhecer a teoria, mas tem consciência sobre o assunto. Na sua visão, ATS é adquirir conhecimento sobre produtos e tecnologias atualizadas para promoção de segurança ou efetividade na atuação e atenção ao paciente oncológico, sem perder o foco do custo e do benefício. Nunca buscou aprofundamento sobre a teoria porque considera que é uma característica do perfil do enfermeiro, a busca no mercado do que é melhor para o paciente.

O gestor, aponta que existem diferentes maneiras de se atualizar sobre as novidades: as empresas têm interesse em demonstrar seus produtos ao instituto; a experiência de utilizar materiais diferentes nos outros locais de trabalho; além da participação em congressos internacionais e nacionais.

Quanto à introdução de estudos ATS na instituição, para o gestor, não há dúvida que deveriam ser aplicados, e sugere a disseminação para todas as categorias de profissionais de saúde e não somente para aquelas que apresentem interesse pessoal.

As principais etapas do fluxo para teste de cateteres são mostradas no quadro 4.4.

Quadro 4.4 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Comissão de Estudos e Controle de Cateteres Venosos Centrais.

ETAPA	ENVOLVIDOS	ATUAÇÃO/AÇÃO
Recebimento da amostra pela ASTEC	ASTEC e fornecedores ou potenciais fornecedores	Encaminhamento da amostra e do formulário Parecer Técnico (Anexo H) para a Chefia de Enfermagem do HC I. Encaminha para os profissionais testadores as amostras e o formulário com os critérios a serem testados e observados no material.
Recebimento da amostra pelos cirurgiões de implantação de cateteres	Chefia de Enfermagem do HC I	Encaminhamento protocolado da chefia de enfermagem para os cirurgiões efetuarem o teste com prazo pré-determinado.
Avaliação pelos cirurgiões	Cirurgiões designados por sua unidade para a colocação dos cateteres	Quando o cateter é instalado pelo médico, este informa, no verso do “Parecer técnico”, o nome do paciente, registro, data da instalação, para que este seja acompanhado e avaliado pelo profissional enfermeiro.
Recebimento do Parecer Técnico	Chefia de Enfermagem do HC I e o presidente da Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais	Recebimento do parecer técnico e encaminhamento para a Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais.
Avaliação pela Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais	Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais	Avaliação do parecer pelo presidente e validação. No caso de existirem pareceres divergentes sobre um mesmo material, a comissão se reúne e elabora um parecer único em consenso.
Padronização do material ou banco de dados da ASTEC	Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais	Após os testes se o material for aprovado, este poderá ir para a CPHI para padronização (codificação) seguindo o fluxo já apresentado ou as informações serão arquivadas na ASTEC para dar suporte ao processo de compras. Se o material não for aprovado, as informações serão arquivadas na ASTEC para dar suporte aos processos de compras.

Fonte: Elaboração própria, com base nas entrevistas e documentos levantados no INCA.

4.4. Comissão de Controle e Suporte de Curativos

A pele é o maior órgão do corpo. Pacientes com alterações na integridade da pele (feridas) apresentam aumento no tempo de internação, causando inúmeros prejuízos, como infecções, incapacidade prolongada e elevados custos hospitalares, além de comprometer a qualidade de vida do paciente, levando ao afastamento do trabalho, de suas atividades normais, convívio social, até a perda de membros ou de suas funções.

O processo de tratamento para a cicatrização de feridas depende de vários fatores, não só a lesão a ser tratada, mas características e necessidades do paciente, tais como a localização, tipo de pele, raça, técnica cirúrgica, idade, nível nutricional, etc, sendo imperativo uma avaliação multidisciplinar. Existe hoje, no mercado, uma gama de produtos de alta qualidade, específicos para o tratamento de feridas, porém o custo é muito elevado⁵⁴.

O impacto social e econômico da cronificação de feridas e suas consequências tem sido alvo de grande preocupação por parte de profissionais de saúde, levando-os à busca em evidências quanto à relação custo-benefício dessas tecnologias, assim como a definição de protocolos, procedimentos e técnicas para suas utilizações.

Esse tema torna-se mais complexo quando se trata de pacientes oncológicos e de feridas neoplásicas, por serem mais um agravo na vida destes pacientes e por sua especificidade e complexidade, tornando-se mais um desafio para a equipe de enfermagem⁵⁵.

A criação da Comissão de Controle e Suporte de Curativos, pela Ordem de Serviço INCA nº 19/97, foi em função da necessidade de organização das tecnologias a serem incorporadas, acompanhamento e avaliação, a complexidade da atividade (curativo e ostomia^{xii}), o controle de infecção hospitalar e o cuidado com lesões irreversíveis. Na área da oncologia, um curativo em um paciente que está em tratamento de quimioterapia e radioterapia, é mais complexo, tem resposta mais lenta, requer cuidado mais amplo, e precisa levar em conta a parte emocional, física e nutricional do paciente. Os objetos de estudos e manipulação da comissão são basicamente os materiais para curativos ou coberturas e para ostomias. A aquisição da grande maioria dos equipamentos é por meio de comodato^{xiii}.

^{xii} A ostomia é uma cirurgia para a construção de uma comunicação entre o órgão interno e o exterior, como a finalidade de eliminar os dejetos do organismo. Fonte: INCA/MS. Publicação Orientações aos pacientes: orientações sobre ostomias nº184, 2003.

^{xiii} Comodato é um contrato unilateral, gratuito, pelo qual alguém (comodante) entrega a outrem (comodatário) coisa infungível (são aqueles de natureza insubstituível) para ser usada temporariamente e depois restituída. Uma vez que a coisa é infungível, gera para o comodatário a obrigação de restituir a coisa emprestada.

A comissão é um órgão de assessoria junto à Divisão de Enfermagem das unidades hospitalares, é formada por um presidente e cinco subcomissões, representativas das cinco unidades hospitalares, totalizando doze membros, sendo um nutricionista, um cirurgião plástico e dez enfermeiros. Há preferência por estomatoterapeutas, por serem enfermeiros especializados em feridas e ostomias, e solicita-se que todos os estomatoterapeutas da instituição participem da comissão. Nenhum membro da comissão pode trabalhar ou prestar consultoria em empresas fornecedoras para a instituição, evitando, assim conflito de interesses.

A reunião da comissão é mensal, com uma participação média de dez membros (83%), o que demonstra o nível de comprometimento dos participantes. Além da discussão sobre novos curativos, as reuniões são momentos de atualização, em que profissionais da área ou representantes de empresas fornecedoras apresentam as novidades dos mercados nacional e internacional (discussões científicas).

O regimento interno da comissão está em aprovação e apresenta entre suas atribuições: normatização técnica e de padrões mínimos no tratamento de feridas, elaboração e atualização do manual de protocolos para a prevenção e o tratamento de feridas, desenvolvimento de pesquisa científica e clínica, e assistência multidisciplinar no cuidado aos pacientes portadores de feridas, capacitação com públicos externo e interno, entre outras.

Segundo o gestor entrevistado, além das avaliações de novas tecnologias, a comissão presta consultoria nas enfermarias, eventualmente em paciente ambulatorial com feridas mais complexas e orientação aos pacientes quando têm alta. É fundamental que o protocolo esteja sempre atualizado e acompanhado para que todas as unidades tenham sempre a mesma conduta. As gases, por exemplo, utilizadas na instituição são especiais, não são compradas em farmácia, são caras, mas apresentam bons resultados quanto a relação custo-benefício. Esses curativos custam mais, mas apresentam resultados diferenciados, reduzem a hospitalização, propiciando cuidados em nível ambulatorial e residencial.

Dentro do foco do estudo, o gestor não identificou outros atores que deveriam participar das entrevistas. Foi sugerida, por ele, a comissão de prontuários porque a comissão está para implantar uma nova tecnologia, que são os prontuários eletrônicos, todavia, não é objeto desta pesquisa, por se tratar de processo.

Não existe demanda espontânea para a comissão. Atualmente a busca de material a ser incorporado é ativa, os profissionais da comissão pesquisam as novidades do mercado por meio de literatura ou participação em congressos nacionais e internacionais. Normalmente, analisa-se uma nova tecnologia por mês, na atividade científica das reuniões da

comissão, com a apresentação de novas tecnologias por fornecedores ou pelos próprios membros.

A comissão usa o formulário de parecer técnico da ASTEC para a pré-qualificação de marcas. Os materiais encaminhados pela ASTEC estão em conformidade às regras estabelecidas pela Vigilância Sanitária. Entre os critérios de avaliação apresentados pelo entrevistador, referente à pergunta 2.4.2 do questionário (segurança, eficácia, efetividade, eficiência, utilidade, etc), o gestor aponta que os únicos critérios que não são utilizados pela comissão são referentes às análises custo-efetividade e custo-utilidade.

O fluxo atende aos trabalhos da comissão, mas a informatização ainda está em fase experimental.

É contado pelo gestor o caso de uma incorporação de material, o hidratante, material questionado por não ser um medicamento, mas que causou grande impacto positivo, principalmente em pacientes que faziam radioterapia, que costuma ter a pele queimada. Não se falava de prevenção de pele para radioterapia, utilizava-se anti-inflamatório, dois tipos de pomadas cicatrizantes e remédio para dor; no caso de abertura de ferida, ainda se prescrevia antibiótico e remédio para prevenir úlcera. A aplicação de um simples hidratante (com *aloe vera*) e orientação dirigida, reduziram as lesões, internações e medicamentos.

A importância da documentação dos resultados das incorporações tecnológicas é fundamental nas atividades do INCA, que por ser referência na oncologia, suas rotinas são incorporadas em outros centros oncológicos, como por exemplo, a utilização do hidratante que já está sendo incorporado em outros centros de oncologia.

Outro ponto importante que influencia nos trabalhos e nos resultados é o tipo da clientela do INCA, pacientes que apresentam carência nutricional, falta de higienização, dificuldade de compreensão, alto índice de analfabetismo, carência de recursos e condições sanitárias. O Instituto fornece suplemento alimentar, *kit* de higiene pessoal e outros recursos para melhorar as condições gerais de seus pacientes e obter melhores resultados nos tratamentos oncológicos. Como é de conhecimento geral, o fator social influencia nas práticas e nos resultados.

Para o gestor é fundamental o encaminhamento do paciente entre áreas conforme a competência de cada especialidade (nutrição, psicologia, assistência social, etc) para se ter uma visão multidisciplinar, pois não adianta ter o melhor equipamento, a melhor tecnologia, se não se supre as necessidades básicas do paciente, se ele não consegue chegar à instituição seja por dificuldade de locomoção ou de alimentação.

Semelhante à Comissão de Estudos e Controle de Cateteres Venosos Centrais, descrita anteriormente, a Comissão de Controle e Suporte de Curativos atua nos testes de todos os curativos, seja para padronização ou como reteste, sendo a entrada do fluxo pela ASTEC.

Como descrito anteriormente, os curativos são materiais que apresentam variações sutis, que precisam de técnica até para se abrir o invólucro, com risco de danificar o conteúdo, levando à necessidade de testagem e de capacitação, quando há troca de fabricante.

O gestor considerou seu conhecimento sobre ATS, como conhecimento aplicado, com base na experiência da implantação do controle do almoxarifado, em uma ala da enfermaria, com redução de desperdício e custos; junto com a Divisão de Suprimentos. No início houve resistência, mas atualmente está funcionando muito bem.

As principais etapas do fluxo para teste de curativos são mostradas no quadro 4.5.

Quadro 4.5 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Comissão de Controle e Suporte de Curativos.

ETAPA	ENVOLVIDOS	ATUAÇÃO/AÇÃO
Recebimento da amostra pela ASTEC	ASTEC e fornecedores (ou potenciais fornecedores)	Encaminhamento da amostra e do formulário Parecer Técnico (Anexo I) para a Comissão de Estudos e Controle de Curativos. Encaminha para os profissionais testadores as amostras e o formulário com os critérios a serem testados e observados no material.
Avaliação do material	Comissão de Estudos e Controle de Curativos	Solicita ao fornecedor capacitação no uso do material. Escolhe o paciente de acordo com o tipo de curativo, aplica e monitora o comportamento da ferida, das intercorrências e consequências. Espera-se para a resposta do curativo, que no paciente oncológico é mais lenta e os resultados são demorados. Emite um parecer em formulários específicos ao material e padronizados pela ASTEC.
Padronização do material ou banco de dados da ASTEC	Comissão de Estudos e Controle de Curativos	Após os testes se o material for aprovado, este poderá ir para a CPHI para padronização (codificação) seguindo o fluxo já apresentado ou as informações serão arquivadas na ASTEC para dar suporte aos processos de compras. Se o material não for aprovado, as informações serão arquivadas na ASTEC para dar suporte aos processos de compras.

Fonte: Elaboração própria, com base nas entrevistas e documentos levantados no INCA.

O gestor da comissão reconhece a importância da ATS, a necessidade de implementações das inovações e das tecnologias, avaliação dos cuidados ao paciente e a redução dos custos. O INCA é um centro de referência, está em processo de acreditação e busca de resultados, e como uma visão de futuro, os gestores devem reconhecer esta necessidade. Não é possível desassociar a missão do INCA com a avaliação de tecnologias na busca da melhor tecnologia e conforto para os pacientes e principalmente, análise de custos.

4.5. Engenharia Clínica

Na Biblioteca Virtual em Saúde – BVS do Ministério da Saúde, podemos encontrar a seguinte definição de Engenharia Clínica⁵⁶: “Representada pela sigla EC, a Engenharia Clínica é uma sub-área da Engenharia Biomédica, atua nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde desenvolvendo atividades baseadas nos conhecimentos de engenharia e de gerenciamento aplicadas às tecnologias de saúde”. Onde o Engenheiro Clínico, segundo a *American College of Clinical Engineering (ACCE)*^{xiv}, “é aquele profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias de saúde, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente.”⁵⁷

A crescente complexidade dos equipamentos biomédicos que servem de apoio à área da saúde, torna indispensável o gerenciamento das atividades associadas a estes equipamentos (manutenção, treinamento de pessoal, análise de segurança, avaliação de custos, etc.) por estruturas especializadas de Engenharia Clínica. A EC é responsável por todo o ciclo de vida da tecnologia e não apenas pela fase de manutenção, participa dos processos de aquisição, recepção, testes de conformidade, treinamento de usuários e técnicos para manutenção, alienação e todos os demais temas referentes a equipamentos.

A criação da EC no INCA foi resultado de uma pesquisa, entre diretores e chefias, realizada por consultoria externa, para avaliar o nível de satisfação em relação aos cuidados nos equipamentos da instituição. Foi detectado um alto nível de crítica e sugerido a criação de uma área específica para cuidar dos equipamentos médico-hospitalares^{xv} - EMH, devido ao

^{xiv} Informações disponíveis em www.acenet.org.

^{xv} Equipamento médico-hospitalar são os equipamentos de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, conforme a RDC nº 185/01 da ANVISA, excluem-se os equipamentos hospitalares empregados em instalações prediais especiais e ordinárias e equipamentos puramente mecânicos, tais como, cadeiras de roda, mobiliário hospitalar, gerador de energia, compressores de ar, tanques criogênicos, entre outros.

impacto destes equipamentos na área assistencial e dos custos envolvidos com sua aquisição e manutenção. Essa área atua há aproximadamente três anos.

Não foi encontrado nenhum documento institucional (portarias, ordem de serviço, etc) definindo o papel da Engenharia Clínica no INCA nem suas competências, porém o gestor entrevistado elaborou os documentos “Programa de Gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares” e “Política de Manutenção de equipamentos médico-hospitalares e eletro-eletrônicos”, definindo detalhadamente e sistematizando as atividades da EC. Nesses documentos são apresentados como competência da EC em relação ao parque de EMH o controle do inventário, o monitoramento do grau de manutenibilidade^{xvi} e disponibilidade com vistas a apoiar os gestores na tomada de decisão de substituição/aquisição de novas tecnologias, na recepção de novos equipamentos, no aprimoramento das especificações técnicas utilizadas nos processos licitatórios e na implementação da política de manutenção. Todas essas atividades estão distribuídas em seis programas:

- Programa de Conferência de Novos equipamentos - visa a assegurar que os EMH recebidos pela instituição estejam em conformidade com o licitado e sejam instalados de acordo com as recomendações do fabricante.
- Programa de Confiabilidade - realiza inspeção e aferição de itens exigidos pela Legislação (aparelhos de pressão arterial e balanças de pesagem); e aferição de equipamentos que trabalham com alta energia e oferecem risco aos pacientes (desfibriladores/ cardioversores e os bisturis elétricos).
- Programa de Assessoria para aquisição de novos equipamentos – visa a reduzir o risco de aquisição de material de baixa qualidade, de vida útil reduzida e sem suporte técnico local; garantir a corresponsabilidade do fornecedor na instalação do equipamento; e tornar a EC como facilitador na padronização dos equipamentos institucionais.
- Programa de Gerenciamento Preventivo – propõe-se a identificar tecnologias de grande e médio portes que disponham de baixa taxa de manutenibilidade, maior probabilidade de indisponibilidade e maior custo de manutenção.
- Programa de Manutenção Preventiva – desenvolve ações técnicas de caráter corretivo, preventivo, preditivo ou detectivo, para equipamentos e sistemas, a fim de reduzir o número de paradas não programadas (cobertura para os equipamentos estratégicos de grande impacto assistencial e os enquadrados como de alto risco ao paciente).

^{xvi} Capacidade de um item ser mantido ou recolocado em condições de executar as suas funções requeridas, sob condições de uso especificadas, quando a manutenção é executada sob condições determinadas e mediante procedimentos e meios prescritos. Fonte: ABNT NBR5462- 1994.

- Programa de Controle de Equipamentos de Comodato – controla os equipamentos de terceiros que entram na instituição por meio de comodato, locação ou empréstimo.

A EC é composta de engenheiros clínicos com experiência em especificação técnica e legislação de compras na área pública. Segundo o gestor, o setor busca continuamente junto aos fornecedores conhecimento e *know-how* sobre equipamentos para melhor utilização por parte dos usuários e da equipe de apoio de manutenção, inclusive para reduzir o tempo de máquina parada, que acarreta desperdícios. Muitas empresas estão reticentes na transferência desse conhecimento.

O gestor entrevistado afirma que a EC contribui na discussão sobre aquisição de equipamentos em dois momentos distintos. No momento em que o usuário (profissional) identifica a necessidade de adquirir o equipamento, seja tecnologia nova ou não, a EC colabora na identificação do equipamento mais adequado à necessidade do usuário e no atendimento à legislação existente – Lei nº 8.666. Na realidade, trata-se de um apoio ao usuário na especificação do equipamento, que nos últimos três a quatro anos tem gerado grande economia para a instituição (vinculação da garantia estendida na compra, transferência de responsabilidade da adequação do espaço físico necessário para a instalação do equipamento para o fornecedor, etc). O outro momento é na decisão de manter um equipamento funcionando (mantenabilidade e confiabilidade^{xvii}) e em condições confiáveis, ou melhor, garantir uma estrutura de suporte para mantê-lo funcionando, inclusive com o monitoramento da disponibilidade de partes e peças nos mercados nacional e internacional.

Segundo o gestor, a EC também monitora elementos que apontam para a fase de obsolescência do ciclo de vida do equipamento, por exemplo, no caso de equipamentos que não disponham mais de partes e peças asseguradas por seus fabricantes (*end of life* - EOF). A falta de monitoramento do EOF de um equipamento leva a um grande tempo de máquina parada, que começa com a detecção da peça quebrada até o recebimento do laudo da empresa sobre a inexistência da peça. Para equipamento de médio ou grande porte ou de sustentação a vida, essas paradas geram consequências ainda mais complexas. Além disso, a compra desses equipamentos é mais lenta e o impacto no orçamento é maior. Atualmente, esse monitoramento está sendo feito somente para máquinas de grande porte e com uma antecedência de dois anos, permitindo um planejamento mais estruturado.

^{xvii} Capacidade de um item determinar uma função requerida sob condições especificadas, durante o intervalo de tempo. Fonte: NBR 5462-1994.

O gestor afirma que tem conhecimento teórico sobre a importância da ATS. Considera fundamental a análise da relação entre custos, riscos e benefício envolvidos, além do impacto social ao se adquirir uma tecnologia e a importância desses elementos para garantir a sustentabilidade da assistência à saúde da população. Para ele, com os custos crescentes, é necessário aprender a adquirir as tecnologias que trazem mais benefícios ao mesmo custo.

Quanto à aplicação da ATS na instituição, para o entrevistado, o INCA é uma instituição de referência na área oncológica, com o papel de apoio ao MS nas questões de controle e tratamento do câncer, tendo por esta razão que se envolver em análise para incorporação de tecnologia.

Não foi apontado pelo entrevistado nenhum outro ator diferente dos apresentados pela entrevistadora. Suas referências na instituição sobre o assunto são os membros da CTP de Incorporação Tecnológica, da qual também é membro.

Segundo o entrevistado, a ATS apresenta níveis diferenciados de discussão do assunto. Ele já participou em momentos diferentes de análises para escolha do equipamento mais adequado ao usuário e acredita que os próprios demandadores deveriam ter uma ideia mínima do conceito de ATS, que relaciona as variáveis custos e benefícios. Para a EC, a importância de estar incorporando diferentes olhares nas avaliações e discutindo com as áreas técnicas, tem obtido excelentes resultados nas escolhas dos equipamentos, com tecnologias mais apropriadas aos serviços e mais econômicas. Ocorre que nem todos os benefícios disponibilizados por uma determinada tecnologia podem ser absorvidos dada a linha de corte representada pelos custos envolvidos, sendo assim, é mandatório escolher a melhor tecnologia com base na disponibilidade de recursos.

Segundo o gestor, ainda é prematura uma contribuição direta da EC no processo de incorporação de tecnologias, porque não há uma estrutura capaz de suprir esta necessidade, além de não existir uma definição clara do seu papel. A gestão da tecnologia biomédica é papel da engenharia clínica, em que se incluem: definir o *status* do parque; levantar informações sobre uma tecnologia nova; auxiliar o gestor na escolha do equipamento; e verificar a infra-estrutura necessária. O gestor acredita que a EC pode participar no levantamento da informação na análise para a implantação de tecnologias, mas não no processo de decisão de sua incorporação. Para ele, esta parte da decisão já foi ultrapassada no momento de atuação do setor.

A EC foi colocada no fluxo de aprovação informatizado para compra de equipamentos como orientador na especificação e na escolha do que atenda melhor as

necessidades do usuário. Porém devido ao grande número de solicitações recebidas, em torno de cento e sessenta/ano, torna-se inviável o atendimento de toda a demanda, sendo necessário definir uma linha de corte nos grandes equipamentos ou aqueles que pelo volume (quantidade) resulta em um valor significativo. O problema atual está no pouco tempo destinado para que a EC avalie a solicitação no fluxo de compras. Segundo o gestor, sua inserção nesse fluxo não foi discutida previamente e nem considerada a sua capacidade de atendimento, o que acarretou em consequências prejudiciais, já que é responsável pela manutenção desses equipamentos, e uma aquisição inadequada pode gerar uma série de inconveniências futuras. Como parte interessada no processo, o gestor gostaria de participar em todas as aquisições.

Segundo o entrevistado, não existe uma sistematização da atividade, algumas áreas solicitam assessoria, e quando a área de suprimentos (responsável pelas compras) percebe uma especificação inadequada ou uma estimativa de valor muito alto, solicita que a EC avalie. Algumas áreas só adquirem equipamentos com base na consultoria da EC, o que está permitindo a criação de um banco de especificações que pode ser acessado por outras áreas. Entretanto, apesar deste banco, alguns solicitantes não acatam a padronização e insistem na sua própria especificação. O gestor da EC acha que o solicitante tem autonomia na decisão de compra de equipamento para sua própria área. Pode ser que no futuro seja assumido um papel diferente pela EC, mas no momento não.

Foi desenvolvido pela EC um formulário específico para o estudo de viabilidade de instalação de equipamentos de grande e médio porte (Anexo J). Foi proposto pelo gestor entrevistado que esse formulário seja parte integrante do Sisplan na elaboração dos projetos. Para a atividade de especificação não existe nem formulário e nem uma sistematização da participação da Engenharia Clínica.

Como a EC é uma área e não uma comissão ou Câmara Técnico-Política, suas atividades não seguem um fluxo, elas foram apresentadas anteriormente no texto, em forma de programas. O quadro 4.6 é uma sistematização do seu papel dentro do fluxo de incorporação de tecnologias no Instituto a partir do ciclo de planejamento, momento em que se iniciam as demandas de compras. Por outro lado, cabe lembrar que, diferentemente dos projetos, a atividade de manutenção é contínua.

Quadro 4.6 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Engenharia Clínica.

ETAPA	ENVOLVIDOS	ATUAÇÃO/AÇÃO
Ciclo de planejamento	Usuário, Divisão de Planejamento, Chefias e Coordenações	Cadastramento do projeto no Sisplan, avaliação do projeto pelas CTP e deliberação pelo Conselho Deliberativo.
Solicitação para compras do projeto aprovado	Usuário, Divisão de Suprimentos e Engenharia Clínica	Durante a elaboração da especificação do equipamento para o processo de compras, alguns usuários solicitam a assessoria da EC para ajudá-los. Quando a Divisão de suprimentos percebe que a especificação não está clara, solicita a assessoria da EC para ajudá-la.
Conferência de novos equipamentos	Serviço de Patrimônio e Engenharia Clínica	Verifica se os equipamentos recebidos estão em conformidade com o licitado e se todos os itens fornecidos permitem o pleno uso do equipamento; estejam operacionais e sejam instalados de acordo com as recomendações do fabricante.

Fonte: Elaboração própria, com base nas entrevistas e documentos levantados no INCA.

Foi desenvolvida pelo gestor uma proposta de fluxo para aquisição de EMH na qual a EC assessoraria os usuários na elaboração do projeto e na fase de especificação do equipamento para o processo de compras.

O entrevistado acha que falta um espaço de conscientização e discussão, que permita dar uma visão mínima sobre avaliação para todos os níveis de gestão da instituição, para o exercício de uma autocrítica do que pode trazer mais benefício dentro do seu universo. Também propõe melhorias, na fase de abertura do Sisplan, em que a EC deveria ocupar um espaço conjunto com a capacitação (para elaboração de projetos e uso do sistema), fase executada pela Divisão de Planejamento, para apresentar, desse modo, a EC como apoio à especificação, contribuindo na escolha do equipamento.

Propõe ainda, que no momento da elaboração de projetos haja algum auxílio ao autor para verificar se o que está sendo pedido é realmente o que ele quer ou precisa, e se a escolha traz realmente benefícios. Sugere também, que se deva capacitar os gestores para uma visão mais ampla, mesmo que não seja sobre uma ATS, mas ajudá-los a analisar o que eles podem fazer com a nova tecnologia e aprender a criticar a tecnologia proposta.

A EC, segundo o gestor, deve definir junto à instituição o seu verdadeiro papel e o que pode contribuir aos processos.

4.6. Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica

Conforme abordado anteriormente, na construção do modelo de gestão do INCA foram implantadas as Câmaras Técnico-Políticas, instâncias colegiadas, de debate institucional, de composição multidisciplinar, não hierarquizadas, que atuam como órgão assessor do Conselho Deliberativo no processo de avaliação e acompanhamento do planejamento anual, entre outras competências.

As CTP têm o papel de avaliar técnica e politicamente todos os projetos e graduá-los dentro de critérios já pré-definidos. Esses projetos só serão aprovados e priorizados pelo Conselho Deliberativo frente à disponibilidade orçamentária. Esses critérios pré-definidos exclusivamente para as CTP estão descritos a seguir.

- **Viabilidade Operacional:** capacidade operacional da instituição para desenvolver o projeto, levando em consideração a governabilidade institucional sobre o projeto, o conhecimento das técnicas demandadas pelo projeto, seus insumos necessários e os aspectos políticos que permitam sua execução;

- **Impacto:** mede de que forma o cumprimento das metas pré-estabelecidas no projeto interferem positivamente no seguinte conjunto de fatores: alcance dos objetivos da instituição, resolução do problema proposto, influência sobre outros projetos/atividades e melhoria do desempenho.

- **Custo do Adiamento:** trata-se de verificar em que nível a não execução de um determinado projeto, e a consequente não intervenção sobre uma dada realidade, vai interferir na permanência da situação presente, dificultando os processos de mudança e melhoria da qualidade dos serviços e/ou produtos.

- **Relevância Pública:** avalia de que forma um projeto contribui para que a instituição atenda as necessidades, aspirações e interesses da sociedade, dentro dos princípios do SUS.

A Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica – CTP IT surgiu no segundo ciclo de planejamento após a implantação do modelo de gestão, a partir do desmembramento da CTP de Pesquisa nas CTP de Incorporação Tecnológica e CTP de Inovação Científica (esta CTP foi descontinuada em 2008). Sua composição tem a duração de um ano, prorrogável por até dois anos, e participam onze profissionais com diferentes formações com representação de todas as coordenações, sendo que se diferencia das demais CTP por dispor de três vagas natas para os representantes da Comissão de Farmácia e

Terapêutica, Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares e Divisão de Engenharia Clínica.

Segundo o entrevistado, na história das CTPs foi tentado diferentes mecanismos para suas composição: designação paritária por coordenação, eleição, indicação pelo gestor das CTPs, na busca de estimular a participação dos membros. No caso da CTP de Incorporação Tecnológica, independente do mecanismo utilizado para a composição, alguma afinidade do membro sobre o tema é fundamental. Para melhor adequação aos seus objetivos, na última escolha para sua composição, buscaram-se profissionais pela competência individual sobre avaliação de tecnologias, ainda que superficial, e considerou-se também, o interesse dos candidatos pelo assunto. Ainda assim a participação dos membros nas reuniões continuou baixa, com uma presença média de quatro membros (36%). A CTP ainda não tem regimento próprio e segue o regimento geral elaborado para todas as CTP.

A Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica tem como principais atribuições, segundo Portaria INCA nº 235/05, a avaliação de projetos e formulação de pareceres sobre a incorporação ou modificação de tecnologias; análise de custo-efetividade; prospecção tecnológica; promoção de uma cultura de auditoria tecnológica; e análise de maturidade ou de impacto competitivo, social ou ambiental das tecnologias.

Segundo o gestor entrevistado, a criação da CTP IT e das demais comissões foi em função da necessidade de atender a demandas constantes e específicas, visto que apenas uma instância não daria conta nem das demandas e nem das especificidades. A CTP IT além do papel de assessoria ao Conselho Deliberativo, como as demais CTP, tem o papel de tratar de questões críticas, do ponto de vista de demandas, como fazer escolhas sobre tecnologias buscando o melhor dentre o que é possível, considerando-se as limitações de recursos. Propõe-se ainda, dar base técnica, desenvolvendo a capacidade de escolha e a construir argumentos para conter demandas que geram expectativas acima da realidade sob o ponto de vista da tecnologia.

Quando perguntado sobre a identificação de outros possíveis atores (áreas, serviços, comissões ou pessoas), não foi apontado nenhum outro além dos já mapeados pelo entrevistador. Destaca que talvez faltem integração e disseminação de conhecimento sobre as dimensões da ATS para a proposição de novas tecnologias. As áreas mapeadas precisam da ATS como ferramenta de trabalho, mas a instituição ainda não dispõe de pessoas qualificadas em número suficiente para atuarem nestas instâncias. É comum as comissões utilizarem o conhecimento do profissional, conhecimento este, induzido, com viés e por vezes, acrítico.

Para o gestor, se existem poucos recursos financeiros, a instituição tem de ser boa em estudos de ATS, a ATS tem de ser de qualidade para fazer a melhor escolha.

A demanda pela CTP só ocorre durante o ciclo de planejamento, para avaliação dos projetos. Segundo o gestor, além desse momento, a CTP é pouco utilizada porque existem outras instâncias que fazem esse papel de análise, como as próprias comissões, outros caminhos, pelo fato de que esta via ainda não se consolidou.

A ferramenta da CTP é o Sisplan, que é um sistema informatizado, com seus próprios instrumentos padronizados, que visa a dar suporte ao ciclo de planejamento, mas que está aquém do que é necessário para avaliação de incorporação tecnológica. Os formulários são insuficientes para fazer uma análise criteriosa, faltam os elementos/dimensões para se fazer uma ATS. Nenhum dos atributos apresentados no questionário encontram-se explícitos no formulário do Sisplan, a ferramenta não propicia uma demanda indutora para análise dessas dimensões, além de que, ainda falta maior disseminação do Sisplan e a devida compreensão de seus conceitos. O processo, assim como o instrumento, estão em fase de maturação e consolidação.

O gestor esclarece que quando alguma solicitação é encaminhada para a CTP (em forma de projeto) já deveria ter sido avaliada pelas comissões, deveria ter vencido esta primeira etapa, mas no instrumento do Sisplan isto não está explícito, falta a definição de um fluxo específico para a CTP de Incorporação Tecnológica, pois o fluxo do Sisplan é genérico. As comissões e as CTP não são excludentes, e a CTP IT é a ponta final do processo. Tem sido uma prática o solicitante tentar aprovação para a incorporação de uma tecnologia por diferentes vias informais.

O gestor tem sólidos conhecimentos e atua em estudos de ATS para o MS. Tem bastante interesse sobre o assunto porque acha que ATS envolve a questão da prática e da medicina baseada em evidências, além de envolver a melhor tomada de decisão em relação à limitação de recursos. É uma ferramenta fundamental para tomada das melhores decisões possíveis. Ele considera abrangente o trabalho da sumarização da informação, coloca nas perspectivas local e ética, e envolve todas as instâncias necessárias para se justificar as decisões.

Quanto à aplicação da ATS na instituição, o gestor não vê condições limitantes a sua aplicação, principalmente porque a ATS deve ser utilizada especialmente na oncologia, em que se vive uma demanda muito grande por tecnologias novas, necessidades de tomada de decisão, onde se faz necessária uma ferramenta que faça pontes (articulações) entre a investigação, a política, a realidade prática e a realidade local.

O fluxo da Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica é o fluxo do Sisplan, que está resumido no quadro 4.7.

Quadro 4.7 - Principais etapas e ações do processo de avaliação de tecnologias da Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica

ETAPA	ENVOLVIDOS	ATUAÇÃO/AÇÃO
Cadastramento de projetos no Sisplan, durante o ciclo de planejamento	Qualquer centro de custo	Preenchimento do formulário no sistema, por qualquer usuário da intranet.
Aprovação no fluxo hierárquico da unidade	Solicitante até a Coordenação das áreas	Encaminhamento via sistema para aprovação nos diferentes níveis hierárquicos até a Coordenação das áreas.
Acionamento da CTP de Incorporação Tecnológica para análise dos projetos	Membros da CTP de Incorporação Tecnológica, Divisão de Planejamento	Após o prazo para o cadastramento dos projetos, estes são enviados para as diferentes CTP. Quem escolhe para qual CTP será enviado o projeto (um a um) é o Coordenador da área, baseado na sua percepção em relação ao objeto do projeto.
Avaliação pela CTP de Incorporação Tecnológica	Membros da CTP de Incorporação Tecnológica	Na primeira reunião da CTP de Incorporação Tecnológica, todos os projetos são lidos, apontadas as falhas e organizados por afinidade de assunto. É organizada uma agenda convocando todos os autores dos projetos para defendê-los pessoalmente. Não tem sido grande a quantidade de projetos para análise, em comparação aos outros anos. No último ciclo foram dezoito projetos encaminhados para a CTP de Incorporação Tecnológica. Após a apresentação do autor, os membros avaliam o projeto e atribuem grau e parecer, de acordo com os critérios já pré-estabelecidos (são os mesmos desde a criação do Sisplan e para todas as CTP).
Divulgação da avaliação e encaminhamento de destaques	Divisão de Planejamento e autores de projetos	O sistema permite ao autor do projeto acompanhar todas as fases, desde a aprovação pelas chefias até a deliberação do Conselho Deliberativo, os pareceres dados por cada uma destas instâncias. Quando a CTP avalia, o parecer é automaticamente disponibilizado no sistema. Se o autor não concordar com a avaliação ele pode pedir um destaque, que consiste em apresentar uma contraposição da avaliação por tipo de critério avaliado, em formulário próprio, disponibilizado pelo planejamento e encaminhado à CTP.
Reavaliação pela CTP de Incorporação Tecnológica	Membros da CTP de Incorporação Tecnológica	Diante das ponderações apresentadas pelos autores, a CTP de Incorporação Tecnológica pode confirmar o grau atribuído ao projeto ou alterar sua avaliação.
Avaliação pelo Conselho Deliberativo	Membros do Conselho Deliberativo (os coordenadores de todas as CTP também participam)	À luz do grau e do parecer das CTP e da disponibilidade do orçamento, o Conselho Deliberativo delibera pela aprovação de implementação ou não do projeto. Nesse momento, também é permitido ao coordenador de área apresentar um destaque, agregando mais informações sobre o projeto, para auxiliar na avaliação do Conselho Deliberativo.
Abertura de processo de compras	Autor do projeto	O projeto tem de estar aprovado pelo Conselho Deliberativo para que se possa abrir a solicitação de compras no sistema.

Fonte: Elaboração própria, com base nas entrevistas e documentos levantados no INCA.

O entrevistado propõe a ideia de um núcleo, com estrutura física, envolvendo profissionais do planejamento, da área técnica, de economia da saúde, e outras competências diferentes convergindo para o mesmo objetivo. Como não existe ainda um grupo de pessoas qualificadas para produzir ATS para as diferentes demandas (comissões), e isto levaria algum tempo, o ideal seria que estas demandas convergissem para uma ferramenta como um Parecer Técnico Científico - PTC, nos moldes da ATS, que demoraria menos. Ou ainda, cada comissão poderia trabalhar um PTC próprio, mas que também precisa de um tempo para capacitação dos profissionais envolvidos.

Foi sugerido que talvez cada instância utilize uma Mini-ATS, ajustada, dê um tratamento mínimo às informações nessas instâncias, para que chegue ao núcleo uma informação mais bem elaborada. Também nessa proposta existe a necessidade de capacitação dos envolvidos para que a informação seja mais elaborada.

O gestor entende que uma Mini-ATS adequada para cada uma dessas instâncias, seja um primeiro mapeamento sobre a tecnologia; e o núcleo ao rever o documento, passa a ser um segundo ponto de checagem. A revisão de uma Mini-ATS é rápida e permite dizer se a informação está suficiente ou não para ir adiante, se for o caso, no processo de avaliação.

4.7. Coordenação de Assistência

A Coordenação de Assistência foi criada em 2003, à época da implantação do novo modelo de gestão do INCA. É a representação das quatro unidades assistenciais dentro da Diretoria Executiva e tem o papel aglutinador e decisório na área assistencial. O atual gestor acumula o cargo de Vice-diretor do INCA.

Considerando o modelo de gestão do INCA e a lógica de funcionamento dos fluxos e sistemas apresentados anteriormente, em que o poder de decisão é organizado hierarquicamente pelos centros de custos, percebe-se que a Coordenação de Assistência é o nível de maior hierárquica decisória para as unidades assistenciais, lembrando que estas são as maiores demandadoras para incorporação de tecnologias.

O gestor tem buscado para a instituição o conhecimento sobre ATS, um tema lido e estudado por ele, mas não é praticado na instituição, que permanece apenas no estágio da discussão teórica.

Em relação à ATS, o gestor considera que é fundamental para uma instituição com as características e perfil do INCA, a estruturação de um núcleo de avaliação tecnológica que permita tomar não só a decisão mais correta em relação à incorporação de tecnologias,

como cumprir o papel nacional de responder estas questões para o Ministério da Saúde na área de câncer. Ao longo do tempo, segundo o entrevistado, a instituição tem focado muito na questão da avaliação de incorporação sob o ponto de vista estritamente técnico-científico, como por exemplo, na verificação de uma droga quanto a evidência, eficácia, etc, deixando de lado os demais aspectos da avaliação que ele acha fundamental para embasar ainda mais a decisão, como a avaliação econômica e avaliação do impacto da tecnologia. Na sua opinião, o assunto deve ser mais ampliado e aprofundado na instituição.

Em relação à aplicação da ATS, o entrevistado reafirma que o INCA tem a missão de responder a todos os quesitos necessários para uma incorporação, e quando incorpora ou sugere que se incorpore qualquer tecnologia, deve fazê-lo a partir da avaliação da eficácia, o custo, a efetividade, o que vai representar a incorporação de uma tecnologia, não só em relação aos custos, mas também levando em conta, a quem e quantos irão com ela se beneficiar. Esse tipo de avaliação, segundo o entrevistado, pode ajudar a, pelo menos, minimizar o erro na tomada de decisão.

Entre os atores mapeados pelo entrevistador, o gestor os considera como instâncias formais de avaliação e com algum nível de decisão, indicando uma seleção coerente.

O gestor informou que a instituição está construindo um novo modelo técnico-científico, no qual está prevista a criação de uma área e a busca de profissionais que trabalhem em economia da saúde. Na instituição tem poucos profissionais se interessando sobre o assunto, ainda não tem uma área estruturada para análise técnico-científica de custo-efetividade, de intervenção, mas existem questões que devem ser respondidas, como por exemplo, em qual programa investir, qual o resultado deste investimento, a qual custo e outros questionamentos. A instituição atualmente, se recente da inexistência de uma área que faça a avaliação dessas intervenções e inovações.

Considerando o papel deliberativo do gestor em relação às comissões, foram questionados os critérios para que essas instâncias tenham sido criadas. Ele considera que duas bases fundamentais para as comissões devam ser o critério ético e a limitação de recursos (financiamento). Porque senão, para que se faz avaliação de tecnologias, análise da compra ou não de determinado insumo ou equipamento? Por que se tem de fazer o melhor, ou fazer o que de melhor pode ser feito para se obter o melhor resultado, ao mesmo tempo em que se possa atingir e beneficiar o maior número de pessoas com essa nova aquisição?

Para ele, o primeiro critério tem de ser ético; ao propor uma nova incorporação, principalmente na área de saúde, é preciso respeitar todos os preceitos éticos. Depois disso, é

preciso que seja exequível financeiramente, benéfico ao maior número de pessoas pois, não se pode deixar desassistido um grupo de pessoas ao custo de um recurso mal aplicado.

A demanda direcionada à COAS é o somatório de todas as demandas das comissões e dos projetos da assistência. Para o gestor, a multidisciplinaridade foi o modo de se ter diferentes olhares sobre um único objeto, com foco na análise para incorporação. Os membros das comissões ou CTP devem ter comprometimento institucional, perfil e interesse sobre o assunto. Têm de ter visão da instituição, o perfil técnico pode não ser suficiente para a compreensão do papel da instituição.

Em relação aos fluxos e instrumentos, o gestor acha que as informações deveriam ser mais concisas e sistematizadas. Está disponível na instituição um grande número de sistemas, mas não tem nada que seja de forma sumária, sucinta, envolvendo as diversas etapas dessas avaliações, o mérito científico, a evidência científica, relação com custos. Essas informações não têm forma, não são estruturadas ou organizadas e estão dispersas.

Em relação aos critérios apresentados, o gestor acha que todas as comissões se preocupam com segurança e eficácia, e questiona se de fato são analisadas efetividade e eficiência, e acredita ainda que, muito menos é considerada a relação custo-efetividade. Em sua opinião, o foco das comissões é o mérito científico, a evidência científica. Isso, ainda segundo o entrevistado, seria a base para começar o processo, se bem feito, semearia um caminho para evitar erros.

O gestor apresenta o exemplo da aquisição dos equipamentos de última geração PET-CT, SPEC CT e o Angiógrafo, que estão sendo incorporados como um diferencial para cumprir a missão do INCA. O objetivo dessas aquisições não são puramente assistenciais, não serão incorporadas na rotina de marcação de exames hospitalares, mas voltadas para atividades de pesquisa, na busca de responder a algumas questões, além das implicações hoje estabelecidas para a utilização destes tipos de equipamentos para o câncer. A obrigação deve ser de produzir conhecimento ou para incorporar uma tecnologia nova, ou para definir uma estratégia de tratamento melhor.

Os sistemas utilizados pelas diferentes comissões não são suficientes, para o gestor, ainda faltam disseminação e maior compreensão de suas utilidades.

Ele considera fundamental instituir uma área de convergência para avaliação de tecnologia em saúde e estruturá-la de forma institucional, não apenas como mais uma caixa na estrutura organizacional. A proposta à época da entrevista era montar esta estrutura na COAS. Pode ser estruturada como as comissões atualmente, multidisciplinares ou por comissões *ad*

hoc que produzam com mais agilidade. As informações têm de ser consolidadas para tomada de decisão.

4.8. Análise dos resultados

A utilização da metodologia de entrevistas com os gestores foi motivada pelo objetivo de se obter uma visão de quem está à frente do processo, que tem a prerrogativa de conduzir e por que não dizer, influenciar nas decisões.

As entrevistas permitiram aprofundar o conhecimento sobre as várias instâncias institucionais e perceber que de uma maneira geral os gestores, apesar do conhecimento técnico específico de suas áreas de atuação, têm uma visão restrita do processo de decisão institucional. Cada gestor conhece os seus fluxos, mas não entende como ocorre a decisão final, com exceção do Coordenador de Assistência, por ser também o Vice-Diretor do INCA.

Nas instâncias pesquisadas, percebe-se que algumas das avaliações para incorporação de tecnologias são mais estruturadas do que outras, em que se buscam evidências, ainda que não de forma incisiva, mas indireta e com a consistência, de acordo com o interesse pessoal de cada gestor ou membro, o que se reflete nos questionamentos e critérios constantes dos formulários de cada instância.

Os formulários utilizados para análise pelas comissões e pela Câmara Técnico-Política são diferentes, por serem objetos de análise diferentes e pelas instâncias terem sido construídas em contextos diferentes e com objetivos diferenciados. Alguns critérios, presentes nos instrumentos levantados, são mais comuns, tais como, segurança, eficácia e efetividade. Porém, com base nos conceitos apresentados no quadro 2.1 (página 36) e nos questionamentos dos instrumentos, a avaliação destes atributos (critérios) podem se apresentar de forma implícita ou explícita. Considera-se de forma explícita quando são solicitadas de maneira direta no instrumento – é o próprio questionamento, ou implícitas, quando fruto da análise de outras informações solicitadas no instrumento.

O instrumento da CTP IT, que é para apresentação de projetos, inserido no Sisplan, por ter sido construído de forma genérica (para atender a todas as câmaras técnico-políticas), não avalia de forma explícita nem implícita nenhum dos atributos do questionário aplicado, na execução do presente trabalho, considerados como critérios mais utilizados em uma avaliação (eficácia, eficiência, efetividade, utilidade, segurança, etc). Entretanto, como o atual gestor desta CTP tem profundos conhecimentos em avaliação de tecnologias, para que um projeto seja avaliado pelos critérios do Sisplan, é realizada entre os membros uma

discussão preliminar à graduação do projeto, para levantamento de dúvidas sobre cada projeto e, posteriormente, é solicitada a presença do autor do projeto na CTP, para que sejam apresentadas informações complementares para sanar as dúvidas apontadas pelos membros da câmara. Nesse momento são solicitadas, ao autor do projeto, evidências, principalmente de eficácia e efetividade.

O instrumento da Engenharia Clínica, por sua vez, é mais específico, porque seu objetivo não é avaliar a tecnologia em si, sua eficácia ou efetividade, mas a viabilidade física-estrutural de instalação e de uso da tecnologia. Sua utilização está voltada para equipamentos médico-hospitalares e de preferência de grande porte.

O Quadro 4.8 apresenta o resumo dos principais questionamentos solicitados nos instrumentos, dos critérios de análise nas duas formas de apresentação nestes instrumentos, por cada instância pesquisada.

Quadro 4.8 – Instrumentos utilizados pelas instâncias pesquisadas – principais critérios de análise.

INSTÂNCIAS	CRITÉRIOS ⁽¹⁾ (I) implícita (E) explícita	PRINCIPAIS QUESTIONAMENTOS NOS INSTRUMENTOS
COMISSÃO DE ESTUDOS E CONTROLE DE CATETERES VENOSOS CENTRAIS	<ul style="list-style-type: none"> • segurança (E) • eficácia (E) • efetividade (E) • eficiência (I) • utilidade (I) • preço (I) 	<ul style="list-style-type: none"> • funcionalidade quanto ao manuseio (identificação do material, selagem e abertura); • garantia de segurança durante sua utilização, e • verificação dos seguintes itens específicos ao produto: bico penetrador apresenta ponta perfurante 100% adaptável ao frasco de soro; câmara com escala de graduação visível ao medicamento a ser infundido; sem vazamento pelo bico gotejador; precisão da infusão; tubo extensor com tamanho adequado, correta passagem da infusão e sem fazer memória; dispositivo de controle de gotejamento veda sem vazamento; injetor lateral autocicatrizante não permitindo vazamento após manipulação e adaptabilidade dos equipos sem que haja vazamentos
COMISSÃO DE CONTROLE E SUPORTE DE CURATIVOS	<ul style="list-style-type: none"> • segurança (E) • eficácia (E) • efetividade (E) • eficiência (I) • utilidade (I) 	<ul style="list-style-type: none"> • eficácia e efetividade (definidas por meio de indicadores positivos das seguintes características específicas para curativos: absorção, coesão, flexibilidade, aderência, hidratação e cicatrização); • comparação entre trabalhos científicos apresentados pelo fornecedor e as bulas apresentadas nos produtos sobre indicações, contra- indicações e efeitos colaterais desses produtos; • modo de esterilização; • fechamento ou selagem uniforme sem favorecer contaminação do produto ao ser aberto, e • funcionalidade (facilidade de sua retirada para troca sem causar desconforto no paciente e transtornos para o profissional).

Quadro 4.8 – Instrumentos utilizados pelas instâncias pesquisadas – principais critérios de análise (cont.)

INSTÂNCIAS	CRITÉRIOS ⁽¹⁾ (I) implícita (E) explícita	PRINCIPAIS QUESTIONAMENTOS NOS INSTRUMENTOS
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	<ul style="list-style-type: none"> • segurança (E) • eficácia (E) • efetividade (I) • eficiência (I) 	<ul style="list-style-type: none"> • indicações e efeitos adversos ; • complicações e prejuízos decorrentes da ausência do medicamento proposto; • tratamento com o produto proposto (consumo: n° de pacientes, dose média diária por paciente e duração do tratamento); • medicamento(s) substituído(s) ou reduzido(s) ou aumentado(s) com a introdução do medicamento proposto, e • referência bibliográfica (obrigatório).
COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE INSUMOS HOSPITALARES	<ul style="list-style-type: none"> • eficácia (I) • efetividade (I) 	<ul style="list-style-type: none"> • justificativa/indicação de uso; • consequências da não aprovação; • implicação na aquisição de materiais complementares ou na aquisição ou comodato de algum equipamento específico; • necessita de equipamento em cessão de uso; • material a ser adquirido é um novo procedimento; complementa um procedimento atual ou substitui algum procedimento; • se substituição: redução de consumo de item substituído, código(s) / redução na Unidade/redução no INCA; • indicar vantagens; • produção com o novo item substituído: número de pacientes/exames / mês; • preço unitário (Reais por unidade); • dispêndio anual INCA; • aprovação no SISPLAN e • anexar arquivo (opcional).
ENGENHARIA CLÍNICA	<ul style="list-style-type: none"> • estudo de viabilidade de instalação de equipamento 	<ul style="list-style-type: none"> • exigências para instalações hidrossanitárias; • exigências para instalações fluído–mecânicas; • exigências para condições ambientais de conforto e conformidade; • exigências para instalações elétrico-eletrônicas; • exigências para instalações lógica/comunicação; • informações dimensionais/massa; • informações de movimentação de carga, e • exigências de radioproteção.
CÂMARA TÉCNICO-CIENTÍFICA	<ul style="list-style-type: none"> • eficácia (I) • efetividade (I) • eficiência (I) 	<ul style="list-style-type: none"> • situação (ou cenário) atual que levou à necessidade de elaboração do projeto; • benefícios ou resultados esperados com a implantação do projeto, e como eles contribuem para a melhoria da situação anteriormente identificada; • consequências imediatas e futuras da não implementação do Projeto no momento; • informações complementares (opcional), e • critérios de avaliação: viabilidade operacional, custo do adiamento, impacto e relevância pública.
COORDENAÇÃO DE ASSISTÊNCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Não se aplica 	<ul style="list-style-type: none"> • Não se aplica.

Fonte: Elaboração própria, com base nas entrevistas e documentos levantados no INCA.

Os instrumentos apresentados pelas Comissões de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais e de Controle e Suporte de Curativos são na realidade os mesmos utilizados para a realização do pré-teste, cujo foco é a verificação de alguns itens relacionados principalmente com a segurança do paciente e do profissional de saúde, a funcionalidade e utilidade, enquanto que as evidências sobre a eficácia são buscadas junto aos fornecedores, antes da realização dos testes propriamente ditos, e a comprovação da efetividade é buscada na realização do próprio teste. Por se tratarem de insumos, os objetos avaliados por essas duas comissões devem passar também, pela avaliação da Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares - CPIH para a incorporação. Então, o instrumento mais apropriado que deve formalizar, agregar as informações já levantadas às de caráter obrigatório ou imprescindível deve ser o da própria CPIH. Por outro lado, como a CPIH não só analisa materiais provenientes dessas duas comissões, mas de todas as unidades hospitalares, e os produtos, na sua maioria, não foram testados *a priori* (pré-qualificação) para que sejam observadas a segurança e a efetividade, fica uma lacuna referente a estes critérios no instrumento. Na CPIH a avaliação dos materiais é realizada com base nos conhecimentos dos membros da comissão, sem a busca ou comprovação de evidências científicas, já que estas não são solicitadas no instrumento. O instrumento atual da CPIH se preocupa mais com o controle de estoque (aquisição de materiais complementares, previsão de consumo, substituição de materiais, etc) e com o impacto da não incorporação da tecnologia.

Medidas de utilidade permitem avaliações de qualidade, que por sua vez são fundamentais nas análises de decisão por permitirem a estruturação de árvores de decisão, que avaliam e comparam as preferências individuais e populacionais por possíveis desfechos. Deveria ser, dessa forma, um critério obrigatório nos instrumentos, tendo-se que levar em conta, porém alta complexidade para sua elaboração.

O critério custo (impacto econômico) não é abordado por nenhuma instância, sendo comentado pelos gestores das Comissões de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais e de Controle e Suporte de Curativos que estas levantam o preço da tecnologia apenas para se ter uma ideia de valor, mas isso não tem peso decisório na avaliação da tecnologia.

Apesar da análise custo-utilidade ter grande aplicabilidade quando os impactos na sobrevida e qualidade de vida são critérios importantes para se julgar um desfecho de uma alternativa escolhida, como é o caso nas avaliações de medicamentos, esta análise não pode ser realizada por não ser abordado o critério custo nas avaliações da CFT. Por outro lado, deve ser considerado a complexidade de uma avaliação econômica, principalmente a análise

de custo-utilidade, que a torna pouco prática para aplicá-la a cada indicação de medicamento a ser incorporado.

O impacto financeiro no orçamento institucional não é considerado como uma possível dificuldade para a incorporação pela maioria dos entrevistados, com exceção dos gestores da CTP IT e da EC.

Em geral, a visão assistencialista dos profissionais médicos, junto com sua autonomia profissional e pouco interesse em processos administrativos ou controle⁴³, os tem levado a proposição de incorporação de novas tecnologias sem uma análise profunda das consequências e impactos das mesmas em relação aos recursos disponíveis, ou de sua viabilidade financeira na instituição e no SUS.

Isso se reflete nos instrumentos das instâncias, assim como, na Comissão de Farmácia e Terapêutica, o instrumento informatizado para solicitação de padronização de insumos hospitalares da CPIH não contempla informações relacionadas a custos. Embora seja solicitado o valor do preço unitário e uma estimativa de dispêndio anual com a aquisição do material, na CPIH, esta informação não tem peso na análise, servindo apenas como um sinalizador para a área de suprimentos. A justificativa do gestor da CFT para não levantar o preço dos medicamentos, é a de que ele não tem acesso à informação do orçamento institucional e de sua execução, não sendo possível análise sobre impacto financeiro, o que é deixado para a avaliação em instâncias superiores. Essa situação fortalece o diagnóstico de que os gestores não dominam alguns conceitos relevantes em uma avaliação para tomada de decisão, não entendem a diferença entre preço e custos, decorrendo disto a pouca relevância dada a este elemento importante de análise. Para muitos autores,^{27,28,29,31} as avaliações econômicas são fundamentais para a melhor alocação de recursos, e conseqüentemente, melhor tomada de decisão.

Com exceção das Comissões de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais e de Controle e Suporte de Curativos, as demais instâncias apresentaram o problema de baixa participação dos membros. Conforme comentado por um dos entrevistados, os profissionais além de suas atividades técnicas, são convidados a participar de comissões, grupos de trabalho e CTP, o que acaba gerando um grande volume de trabalho adicional, porque as reuniões dessas instâncias não são apenas momentos de discussão pontual normalmente requerem *a priori* estudos, pesquisas ou leitura técnica sobre os assuntos que serão discutidos. Para se ter uma ideia, o gestor da CTP IT é membro da CFT, os gestores da CFT e da CPIH são membros natos da CTP IT, o gestor da EC é membro da CTP DI e da CPIH, existindo ainda outros casos como estes. A proposição básica das comissões, das câmaras e do próprio

modelo de gestão, que incentiva a participação e composição multidisciplinar e multisetorial, fica prejudicada, restringindo as análises aos profissionais com algum interesse pessoal no assunto. Podemos também observar que as instâncias nas quais se concentra maior número de profissionais de enfermagem, a participação tende a ser mais alta.

Em relação ao fluxo, as Comissões de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais e de Controle e Suporte de Curativos têm como objeto de estudo insumos hospitalares, ainda que específicos (cateteres, acessórios de cateteres e curativos), logo, as tecnologias que estas comissões avaliam, conforme comentado anteriormente, para serem incorporadas têm de passar pela Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares. Dessa forma é criado um elo de ligação entre estas três comissões e a instância de deliberação e ponto final antes da incorporação da CPIH, é a COAS, que ao aprovar as solicitações, estas automaticamente entram no fluxo de compras.

A CTP IT tem uma atuação mais abrangente, podendo receber para avaliação qualquer tipo de tecnologia, desde que esta esteja inserida em um projeto. A princípio, quando chega à CTP IT uma tecnologia que tenha uma comissão específica para análise, é solicitado o parecer desta comissão. Por outro lado, existe um ponto de desalinhamento entre os fluxos da CTP IT (do Sisplan) e da CPHI porque o instrumento da CPHI pergunta se o material solicitado está aprovado no Sisplan, e esta resposta em nada influencia a avaliação pela CPHI. Essa situação de desencontro entre os fluxos permite que uma solicitação de material ou de medicamento novo, para incorporação, seja encaminhada para as comissões sem passar pelo fluxo do Sisplan, que neste caso, desembocaria na CTP IT. Da mesma forma há desalinhamento no fluxo inverso, indo diretamente para a CTP IT sem passar pelas comissões. A CPHI e a CFT devem avaliar insumos hospitalares ou medicamentos novos, respectivamente, para a sua codificação e conseqüente incorporação à lista de insumos/medicamentos institucionais, sendo que nestas instâncias não são avaliados os impactos financeiros e orçamentários destas incorporações. Já a CTP IT tem também o papel de avaliar quaisquer tecnologias de saúde (insumo, material ou equipamento), que posteriormente, via Conselho Deliberativo, serão contempladas ou não pelo orçamento institucional. A falta de integração ou relacionamento entre cada uma dessas instâncias leva a impactos não previstos no orçamento, podendo induzir à incorporação de uma tecnologia em detrimento de outras, sem uma avaliação do custo de oportunidade^{37,26}.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica apresenta um fluxo isolado e o ponto final desta cadeia também é a COAS. Quando esta aprova, não necessariamente os medicamentos são comprados, já que a sua compra está vinculada à disponibilidade orçamentária.

A EC participa no fluxo de compras para material permanente, de maneira informal, como assessoria na especificação dos equipamentos. Não tem ligação direta com nenhuma das comissões citadas, mas deveria estar no fluxo da Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica, que é o fluxo do Sisplan.

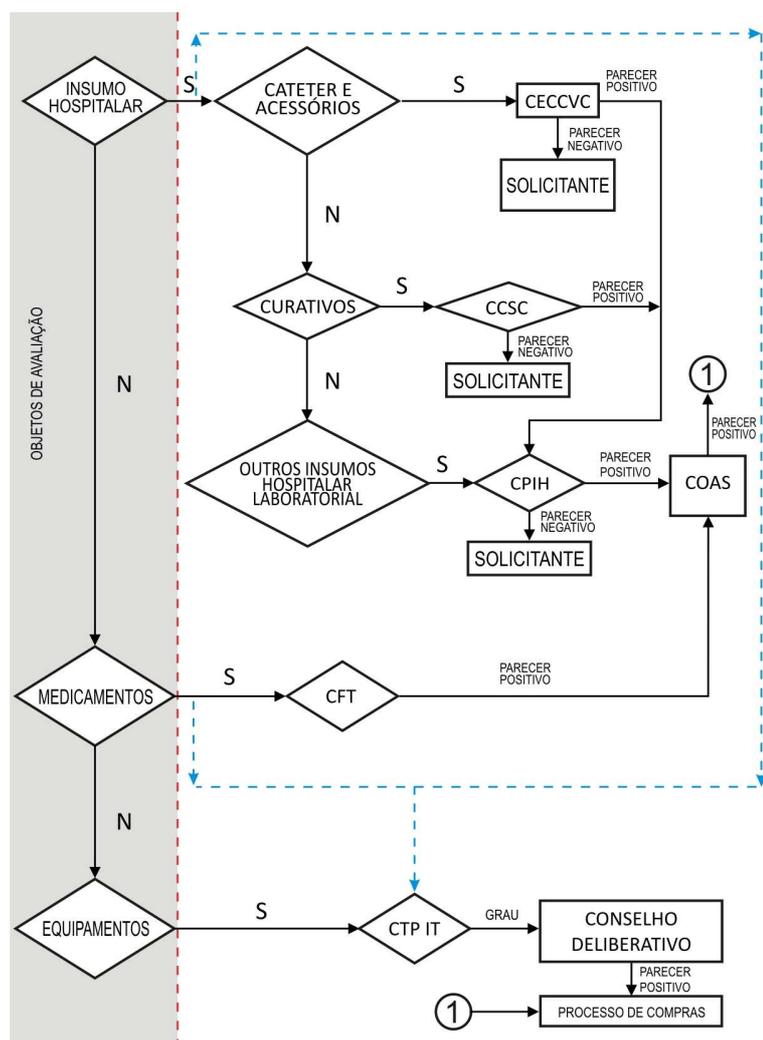
Para uma melhor visualização dessas relações, o Quadro 4.9 e a Figura 4.3 apresentam a composição das instâncias pesquisadas e o fluxo de relacionamento entre elas, respectivamente.

Quadro 4.9 – Composição das instâncias pesquisadas – produtos, composição e participação dos membros.

INSTÂNCIAS	OBJETO DE AVALIAÇÃO	COMPOSIÇÃO	% DE PARTICIPAÇÃO DOS MEMBROS	RELAÇÃO COM OUTRAS INSTÂNCIAS
COMISSÃO DE ESTUDOS E CONTROLE DE CATETERES VENOSOS CENTRAIS	Insumos	12 MEMBROS: - 10 Enfermeiros - 01 Nutricionista - 01 Médico	100% - alta	CPIH
COMISSÃO DE CONTROLE E SUPORTE DE CURATIVOS	Insumos	12 MEMBROS: - 10 Enfermeiros - 02 Médicos	83% - alta	CPIH
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Medicamentos	15 MEMBROS: - 01 Div. de Planejamento - 01 Div. de Suprimentos - 01 CCIH - 08 Médicos - 04 Farmacêuticos	29% - baixa	Nenhuma
COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE INSUMOS HOSPITALARES	Insumos	15 MEMBROS: - 01 Div. de Planejamento - 01 Div. de Suprimentos - 01 EC - 01 ASTEC - 08 Enfermeiros - 02 Médicos - 01 Farmacêutico	75% - alta	- Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais - Comissão de Controle e Suporte de Curativos
ENGENHARIA CLÍNICA	Equipamentos médico hospitalar	Não se aplica.	Não se aplica.	CTP
CÂMARA TÉCNICO-CIENTÍFICA	Insumos, Medicamentos, Equipamentos médico hospitalar e Projetos	Não se aplica.	36% - baixa	Eventualmente, com todas.
COORDENAÇÃO DE ASSISTÊNCIA	Insumo, Medicamento, Equipamentos médico hospitalar e Projetos	Não se aplica.	Não se aplica.	Todas.

Fonte: Elaboração própria, com base nas entrevistas e documentos levantados no INCA.

Figura 4.3 – Fluxo de relacionamento entre as instâncias



Fonte: Elaboração própria.

Conforme discutido anteriormente, os instrumentos de todas as instâncias, exceto a Engenharia Clínica que tem um objetivo diferente das demais, não são claros quanto às informações necessárias para a utilização dos critérios considerados como básicos para um processo de avaliação de tecnologias em saúde, tais como segurança, eficácia, efetividade, eficiência e custos. Como os instrumentos não explicitam as informações necessárias para se buscar evidências científicas para as avaliações, estas dependem em muito dos gestores que estão à frente dessas instâncias, o que pode levar, em alguns casos, à descontinuidade de avaliações mais sistêmicas.

As instâncias entrevistadas não acompanham de forma sistêmica as tecnologias por elas analisadas e incorporadas, com exceção da Comissão de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais, da Comissão de Controle e Suporte de Curativos e da Engenharia Clínica. Estas comissões são usuárias das tecnologias que analisam e faz parte de suas

atividades o monitoramento das novas tecnologias. As Comissões de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais e de Controle e Suporte de Curativos são gerenciadas e, suas composições tem grande participação da equipe de enfermagem, o que tem permitido além da análise dos materiais para incorporação, o controle de seu uso e análise dos resultados pós-incorporação.

A Engenharia Clínica dentro de suas competências realiza a manutenção dos equipamentos, antigos e novos, porém seu acompanhamento se restringe à vida útil destes equipamentos, não avaliando os benefícios advindos destes. A falta de acompanhamento pós-incorporação das tecnologias não permite a avaliação quanto aos resultados e impactos, ao acerto ou não da escolha e aos benefícios que trouxeram.

Ficou claro na entrevistas com os gestores das duas comissões citadas acima o papel da assistência, atuando ativamente no processo de inovação. A interação entre os gestores das comissões com os fornecedores sobre a qualidade dos materiais, propostas de adaptações ou incrementos nos materiais, para atender à especificidade da área oncológica, tem demonstrado a capacidade de aplicação dessas sugestões em outras áreas. A incorporação dessa proposta às tecnologias, tem propiciado a estes fornecedores, inovações nos produtos e ampliação das áreas de atuação, por conseguinte, constata-se a influência do setor de serviços no complexo econômico-industrial da saúde.

Considerando o conceito de tecnologias como aplicação sistemática do conhecimento organizado em tarefas práticas², as entrevistas com os gestores das Comissões de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais e de Controle e Suporte de Curativos nos mostram a quantidade de incorporação de tecnologias que acontece no âmbito das atividades de enfermagem, consequência da busca contínua pela qualidade e humanização no atendimento, assunto este, incorporação de tecnologias em processos, que não será abordado por não ser objeto deste estudo.

Pelos resultados das entrevistas, pode-se observar que os gestores têm interesse em ATS, acham-na fundamental para a instituição, porém não têm clareza sobre o conceito e abrangência de estudos de ATS, mas reconhecem a importância de evidências científicas para tomada de decisão.

Capítulo 5 – Propostas para o INCA

As propostas a serem apresentadas foram construídas com base nas lacunas identificadas pela análise das entrevistas, das informações levantadas via documentos ou sistemas informatizados, do conhecimento adquirido pela revisão bibliográfica.

O capítulo anterior foi apresentado por tema, tendo por base a estruturação do questionário. O quadro 5.1 apresenta algumas lacunas e pontos positivos detectados neste estudo, que orientaram a evolução das propostas a seguir.

Quadro 5.1 - Levantamento das principais lacunas e pontos positivos por tema estudado.

Temas	Principais lacunas	Pontos Positivos
Estrutura das instâncias de avaliação	<ul style="list-style-type: none"> • Não há disseminação das recomendações das avaliações para o corpo institucional. • A maioria dos gestores (90%) não conhecem a PNGTS. • A dependência no perfil do gestor, pode não permitir a continuidade nos processos de forma sistêmica. • Não é realizado de forma sistemática o acompanhamento das tecnologias avaliadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • As instâncias se reúnem periodicamente para avaliações. • Os instrumentos e os processos são reconhecidos pelo corpo funcional.
Fluxos	<ul style="list-style-type: none"> • Não existe relação entre os fluxos das instâncias, elas atuam independentes e desarticuladas, o que não permite comparação entre as avaliações para uma priorização de incorporação de tecnologias na instituição. • A atividade de avaliação é contínua no ano (exceto a CFT), as avaliações dentro de cada instância ocorrem conforme a demanda aparece. Esse fato, não permite comparação entre as avaliações internas (dentro das próprias instâncias) e nem condições para uma priorização de incorporação de tecnologias por instância e nem na instituição como um todo. • As instâncias ao serem desconectadas da CTP IT, não são ponderadas em relação ao impacto no orçamento institucional. 	<ul style="list-style-type: none"> • A maioria dos fluxos está informatizada, disseminada e tem boa aceitabilidade na instituição.
Instrumentos	<ul style="list-style-type: none"> • As informações atendem parte das necessidades para uma avaliação mais profunda. • Não são observadas algumas recomendações ou pré-requisitos nos instrumentos. • A diversidade de atributos analisados nos instrumentos de cada instância, não possibilita comparações entre as avaliações das instâncias. • Não é abordada a dimensão custos. • Os critérios implícitos dependem de interpretação pessoal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Já existem instrumentos próprios para cada instância.
Estudos de ATS	<ul style="list-style-type: none"> • Pouca clareza entre os gestores sobre o conceito e abrangência de estudos ATS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reconhecimento pelos gestores da importância de evidências científicas para tomada de decisão.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> • O gerenciamento do profissional médico é baseado mais na negociação do que no controle. • Existem poucos profissionais na instituição com perfil e capacidade para atuarem em avaliações de tecnologias. • As atividades de avaliação têm se concentrado nos mesmos profissionais. • Participar em uma das instâncias de avaliação para incorporação de tecnologia, dá aos membros a sensação de poder. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comprometimento institucional.

Fonte: Elaboração própria, com base nas informações levantadas no estudo em questão.

Estruturação das instâncias para avaliação

A prática da atividade de avaliação para incorporação de tecnologias no INCA está disseminada, e foi reforçada e ampliada com a implantação do Sisplan, diante da necessidade de cadastrar projetos no sistema para a realização do processo de compras, e pela necessidade de encaminhar solicitações às comissões para os materiais serem “padronizados” - constar da lista de materiais que podem ser adquiridos. Porém, para alguns profissionais da instituição, a importância real de uma avaliação não está clara, sendo vista como uma simples atividade burocrática, como pode ser percebida pelo próprio jargão utilizado nas comissões e entre os profissionais: “padronização”. Na realidade, para eles, a avaliação está associada a atribuir um código à um medicamento ou insumo (padronizar) ou limita-se a definição de um número de projeto (aprovar), que passa a constar entre os itens aprovados para aquisição e ter acesso ao sistema de compras.

Essa minimização do termo “avaliação” reduz o processo de análise a um momento de aprovação ou não, sem considerar toda a dimensão que um processo de avaliação de tecnologias abrange, desde a avaliação para incorporação ou para descontinuidade de uma tecnologia; o acompanhamento da tecnologia incorporada, para verificar se esta atendeu aos objetivos iniciais; e os impactos no desfecho (o quanto e quantos tiveram seu estado de saúde melhorado pela incorporação da tecnologia), no orçamento institucional e no SUS.

Entre os princípios que a PNGTS apresenta, a gestão de tecnologias com a utilização de evidências científicas e a produção e a difusão de informações relativas à avaliação de tecnologias tornam-se atributos indispensáveis também ao INCA, como instituição de referência na área oncológica.

O desconhecimento da existência e do teor da PNGTS, mais o despreparo das instâncias para esse papel de gestor de tecnologias, têm permitido que os resultados das avaliações se restrinjam ao conhecimento, apenas, do solicitante. Assim como, os pareceres finais das instâncias sobre as tecnologias, fruto de suas avaliações, são sucintos e se limitam à aprovação ou não, da mesma, dentro do sistema. As informações levantadas e discutidas nas comissões se perdem, não são devidamente documentadas e muito menos disseminadas.

Um parecer com informações básicas e explícitas para decisão, de forma didática e atrelado a um mecanismo de divulgação, permite aos profissionais de saúde da instituição a percepção de que a atividade de avaliação, não se trata apenas de uma ação burocrática, que um método de apoio à decisão está atrelado a esta ação, e contribui para a melhoria da priorização e alocação de recursos, além da transparência, propriedade e legitimidade da decisão.

A proposta de instrumento será apresentada no próximo tópico. Mas sugere-se que o parecer final da avaliação ao invés de ser remetido apenas ao solicitante, fique disponível no sistema, atrelado ao processo de solicitação, com livre acesso a qualquer profissional do instituto, aos moldes do Sisplan.

Uma boa documentação do processo de avaliação permite que as tecnologias incorporadas sejam acompanhadas pós-incorporação (pelo solicitante, pela instância que avaliou e pela Gerência de Risco^{xviii}), e quando necessário, revisadas, trazendo benefícios para os profissionais e a sociedade.

A PGNTS orienta a criação de indicadores para o monitoramento pós-incorporação de tecnologias. No INCA, o Sisplan solicita como campo de preenchimento obrigatório para qualquer projeto, a criação de indicadores, para acompanhamento da execução do projeto ou para avaliação do impacto do projeto, porém atualmente são criados apenas indicadores para acompanhamento da execução do projeto. Sugere-se tornar obrigatória a criação de indicadores para monitoramento pós-incorporação de tecnologias e que os mesmos sejam monitorados nas instâncias que avaliaram a tecnologia.

No INCA existem os Registros Hospitalares de Câncer – RHC^{xix} que são fontes de informações sistemáticas das neoplasias diagnosticadas e tratadas nos hospitais onde estão instalados. As informações são coletadas a partir do prontuário médico, do atendimento e do seguimento dos casos das neoplasias diagnosticadas e tratadas nos hospitais. Permitem, entre outras, avaliarem o desempenho do corpo clínico em relação à assistência prestada aos pacientes, por meio da avaliação dos resultados de protocolos terapêuticos e análise de sobrevida dos pacientes, por tipo específico de câncer. Os RHC podem ser uma das bases de informações para a construção dos indicadores para monitoramento dos resultados das tecnologias incorporadas.

Para a estruturação das instâncias de avaliação, a definição do perfil e a escolha dos gestores dessas comissões são fundamentais para que esse processo consiga alcançar êxito e que as avaliações tenham qualidade e credibilidade. Os profissionais envolvidos, principalmente os gestores dessas instâncias, devem conhecer as propostas do governo sobre

^{xviii} Área responsável pelo sistema de gerenciamento de risco no ambiente hospitalar, especialmente nas áreas de farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância.

^{xix} A Portaria nº 3.535 de 02/09/98, do Ministério da Saúde, estabelece como um dos critérios para cadastramento de um hospital como Centro de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) a implantação e manutenção do funcionamento do Registro Hospitalar de Câncer na Instituição. Fonte: Instituto Nacional de Câncer. www.inca.gov.br

gestão de tecnologias (PNGTS, PNCTIS e REBRATS), terem um conhecimento básico sobre ATS (conceitos básicos, objetivos, abrangência, atributos, composição e principais métodos) e conhecerem as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde.

A utilização de instrumentos mais simples para avaliações de tecnologias em saúde, porém de qualidade, poderá orientar melhor a instituição em termos de avaliações sistemáticas com base em evidências científicas.

Fluxos

Para coordenar o processo de incorporação de tecnologias na saúde, o MS criou o CITEC com a responsabilidade de elaborar rotinas, fluxos e recomendações. Cabe salientar que um processo de gestão de tecnologias, a articulação dos diferentes atores ou instâncias, se apresenta como uma necessidade para a otimização de recursos e das atividades institucionais.

No INCA existem, conforme apresentado, instâncias que têm a prerrogativa de avaliação para incorporação de tecnologias, entre as quais os objetos são diferentes entre si, as portas de entrada das solicitações para avaliação também diferem, tornando seus fluxos também diferenciados. A COAS como instância deliberativa, é o término do fluxo das atividades dessas comissões - com exceção para a CTP IT e a Engenharia Clínica (vide Figura 4.3) - que concentra a decisão final sobre incorporação ou não da tecnologia. As solicitações chegam até a coordenação pulverizadas no decorrer do ano, o que inviabiliza uma visão geral do que, para que, para quem e quanto se está incorporando em insumos hospitalares e medicamentos.

Como não há um período pré-determinado único para as solicitações, ocorrem aprovações isoladas, sem definição de prioridades, com impactos não planejados no orçamento institucional e com grande risco de incorporar uma tecnologia com menor valor clínico, em detrimento de outra tecnologia com alto valor clínico e menor custo (mais eficiente). Ainda que sejam realizados estudos de custo-efetividade, como as avaliações ocorrem dispersas no tempo, não há como fazer comparações entre as tecnologias, e tomar a decisão mais apropriada na alocação de recursos.

A solicitação para a incorporação de equipamentos descrita anteriormente é avaliada pela CTP IT, por meio de projetos cadastrados e analisados no ciclo de planejamento, que ocorre em um período pré-fixado, desarticulado das outras instâncias, e que torna a alocação de recursos ainda mais imatura.

Assim como o MS definiu dois períodos (fevereiro a março e agosto a setembro) para receber propostas de incorporação de tecnologias no SUS, o INCA deve definir também

um período para receber solicitação de incorporação de tecnologias, levando em consideração o prazo de realização do ciclo de planejamento (setembro a dezembro) para que estas solicitações, independente do objeto (material, equipamento ou medicamento), sejam analisadas a tempo de participar do ciclo de planejamento. Assim, as solicitações com parecer favorável poderiam ser cadastradas no Sisplan e seguir o fluxo de aprovação e disputa no orçamento previsto para o exercício posterior, dentro de uma lógica sistematizada de prioridades.

Nesse processo de avaliação de insumos hospitalares, existem casos de solicitações em que os insumos são para atender a equipamentos recém-adquiridos. Essas avaliações são imperativas, não podendo ser reprovadas, ou melhor, não podem receber parecer negativo. Assim como na abertura de uma clínica nova, os medicamentos necessários para seu funcionamento não poderão atender com rigor o cronograma das avaliações. Outra situação que ocorre no fluxo da CPIH, é quando a solicitação de padronização decorre de alterações na especificação do insumo, sem configurar, necessariamente, uma nova tecnologia. Nos casos citados não há necessidade de encaminhamento para a avaliação da CTP IT.

Na análise dos cronogramas para avaliação das instâncias, podemos perceber que parte do problema de falta de integração entre elas pode ser minimizado pela definição de um cronograma único. Porém, esse não é o único problema detectado em relação aos fluxos. Na CTP IT existe uma lacuna no encaminhamento dos projetos a serem analisados que pode levar à incorporação de tecnologias sem a devida avaliação.

A indicação para qual CTP o projeto deva ser encaminhado é prerrogativa do Coordenador, que por falhas na sua análise sobre o projeto recebido eventualmente encaminha para uma CTP cujo tema não é apropriado ao objeto do projeto. Cabe a cada CTP a decisão de avaliar ou não um projeto, no caso do objeto do projeto não ser de sua competência. Se decidir por não avaliar, o projeto deve ser encaminhado para a CTP competente. Muitas vezes, projetos que deveriam ser analisados pela CTP IT são vistos apenas como substituição de equipamentos e são direcionados para CTP DI, conforme foi relatado por um gestor entrevistado, e muitas destas substituições de equipamentos são na realidade incorporações tecnológicas. Esse fato ocorre porque o autor do projeto não especifica exatamente o equipamento que está solicitando, colocando mais ênfase na necessidade da compra para manter a continuidade de suas atividades, deixando a discussão do equipamento para o momento de especificação no processo de compras. Por sorte, a EC tem atuado nesse processo, minimizando as consequências que poderiam advir da compra de equipamentos que

aparentemente visam a substituição, mas que na realidade estão incorporando novas tecnologias.

Com base nas competências da CTP IT e no fluxo de aprovação para incorporação de tecnologias no INCA, a CTP IT deve ser a responsável pela análise final de todas as incorporações tecnológicas na instituição, independente de serem insumos ou material permanente (equipamento). Na construção do fluxo do Sisplan, todas as tecnologias que tivessem uma instância própria de avaliação deveriam ser avaliadas primeiro nesta instância e depois ser submetida para avaliação da CTP IT. Porém, como o fluxo informatizado do Sisplan e das comissões não foram construídos dessa maneira, até mesmo porque foram elaborados em épocas e com objetivos diferentes, atualmente depende exclusivamente do solicitante cadastrar seu projeto no Sisplan, após submetê-lo ou não, às demais instâncias competentes. As Comissões de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais, e de Controle e Suporte de Curativos como analisam insumos, têm de passar pela CPIH, desta forma, o que se propõe é que a CFT e a CPIH façam parte do fluxo de avaliação da CTP IT, em que todas as propostas de incorporação teriam uma mesma sistemática de análise, de monitoramento dos indicadores e maior transparência, já que os pareceres das avaliações no Sisplan ficam disponíveis *on line*. Importante também é que esta medida introduziria nas avaliações destas comissões o enfoque da capacidade orçamentária. Dessa forma, efetivamente estaremos otimizando recursos, dando transparência e disseminando informações.

O papel da Engenharia Clínica deve ser de atuar junto à Divisão de Planejamento durante o processo de planejamento anual e próximo aos gestores para uma primeira orientação no que tange às necessidades prioritárias de tecnologias para cada unidade. O programa de gerenciamento preventivo visa a assegurar a continuidade dos EMH e das atividades de rotina assistenciais. Quando alinhado ao processo de planejamento, suas informações podem ser parâmetro para a priorização de projetos, já que os equipamentos desse programa, têm grande impacto na produção assistencial ou podem significar risco para os pacientes. Outro momento de contribuição relevante da EC seria na avaliação dos projetos junto à CTP IT. Apesar de existir na composição da CTP IT um representante da EC, isto não tem sido suficiente para uma discussão mais aprofundada. A EC também deve continuar a prestação de assessoria na especificação dos equipamentos, mas não de forma reativa; sugere-se que deva constar na solicitação de compra o questionamento se o equipamento foi analisado pela EC.

Para que CTP IT assumira esse papel de integrador das análises para incorporação tecnológica no INCA, além da conformação de sua estrutura (multidisciplinaridade, profissionais internos e *ad hoc*, etc), os membros devem ser capacitados com os conceitos básicos de avaliação de tecnologias em saúde, e o instrumento utilizado deve também ser alterado para contemplar as mudanças necessárias, apresentadas a seguir.

Instrumentos

Os instrumentos sistematizados de todas as instâncias, exclusive a Engenharia Clínica, são preenchidos pelo solicitante inicial e seguem um fluxo hierárquico ascendente de aprovação (fluxo de aprovação por centros de custos). A atuação dos gestores desses níveis hierárquicos é fundamental como fomentadores e catalisadores do processo de decisão compartilhada, visto que as informações prestadas nestes instrumentos são encaminhadas para a sua análise e deliberação. No ciclo de planejamento, por exemplo, durante a fase de elaboração e cadastramento de projetos, é estimulado que sejam reunidos os atores envolvidos para discussão, consenso e deliberação, dando continuidade ao fluxo, no caso de o projeto representar as prioridades da área. Mas isso não acontece na grande maioria das vezes, chegando às CTP projetos inconsistentes, com pouca clareza e informações insuficientes para sua avaliação, agravando ainda mais a precariedade de informações que o próprio instrumento induz. Situação semelhante ocorre em todas as comissões, já que os sistemas utilizam a mesma lógica para o fluxo de aprovação hierárquica, independente dos instrumentos serem diferentes.

Uma possível solução para o problema da qualidade da informação pode ser o preenchimento obrigatório dos campos dos instrumentos (a liberação para preenchimento do campo posterior fica atrelada ao preenchimento do campo anterior). Como na maioria desses campos as informações são descritivas, essa sugestão não garante a qualidade da informação. Neste momento os gestores dos diferentes níveis hierárquicos que a solicitação percorre, tem o papel fundamental de exigir informações mais qualificadas, de tal maneira que chegue às instâncias avaliadoras informações mais consistentes.

Parte desse problema se deve a características organizacionais do INCA, abordadas anteriormente, com grande peso na sua constituição por áreas assistenciais, o que leva a classificá-la como uma organização tipo burocrata profissional, onde prevalece a autonomia profissional, a liberdade de escolha e a dificuldade de contestação entre o corpo médico.

A diversidade de variáveis entre os diferentes instrumentos não permite que haja comparações entre as avaliações, dentro e entre as instâncias, conforme comentado anteriormente. Os instrumentos das comissões de Estudo e Controle de Cateteres Venosos Centrais, e de Controle e Suporte de Curativos, utilizam formulários próprios para o pré-teste, assim como a CFT tem instrumento próprio. Devem ser construídos instrumentos que atendam a especificidades de cada instância, mas que considerem atributos comuns, tais como eficácia, efetividade, eficiência, segurança e custo, para que haja possibilidade de comparação entre as avaliações, dentro de suas classes e entre elas, visando a uma melhor escolha entre tecnologias.

Como o foco das avaliações, no INCA, volta-se para equipamentos e insumos médico hospitalares, o instrumento que pode ser utilizado no instituto é uma Mini-ATS, ferramenta que se constrói rapidamente e oferece uma base de contribuição para decisões que precisam ser tomadas em curto espaço de tempo.

Quanto a esta proposta, vale lembrar que em 2006, a Câmara Técnico-científica de Incorporação Tecnológica iniciou um processo de análise de uma versão de Mini-ATS, construída na experiência adquirida em hospitais dinamarqueses e na base teórica necessária para a elaboração de uma ATS completa. O trabalho não teve continuidade, porque os membros envolvidos foram realocados em outras atividades. O Anexo K apresenta uma versão⁵⁸, traduzida e adaptada pela pesquisadora, que pode servir de base para o caso do INCA. Esse instrumento proposto tem que ser discutido com todas as áreas envolvidas, adequado se necessário, e validado. Porém, deve ser ressaltado que uma Mini-ATS pode levar à indicação da necessidade de uma ATS completa, ou em alguns casos, simplesmente evoluir para um PTC. Os cuidados necessários ao desenvolvimento de uma ATS, tais como multidisciplinaridade, transparência, impactos éticos e minimização de conflitos de interesses, também devem ser tomados em uma Mini-ATS.

Com a proposta de integrar o cronograma de avaliação e canalizar todas as avaliações para a CTP IT, considerando as exceções apresentadas, a maior mudança deverá ser no instrumento da CTP IT.

Propõe-se que as comissões ajustem seus instrumentos, mantendo suas especificidades e considerando a necessidade da inclusão de critérios comuns e básicos para uma avaliação (eficácia, eficiência, segurança, utilidade e custos), que pode ter por base a versão da Mini-ATS do anexo K. Assim as informações necessárias já estariam disponíveis para a avaliação da CTP IT, de forma completa para que sejam realizadas as comparações

entre as diferentes tecnologias e posteriormente encaminhadas ao Conselho Deliberativo um *ranking* decrescente de tecnologia a ser incorporada.

A proposta de construção dos instrumentos a serem utilizados pelas instâncias é com base na Mini-ATS. Confrontando esta e a ferramenta preconizada pelo Ministério da Saúde, o PTC, pode-se observar que a Mini-ATS atende a etapa fundamental quanto a estruturação da pergunta a ser respondida pela avaliação, e quanto as demais informações necessárias para a elaboração da introdução de um PTC. A grande diferença entre as ferramentas se encontra na metodologia, referente a sistematização da pesquisa da literatura e a avaliação das evidências, em que o PTC é mais completo. Sugere-se que os anexos do PTC sirvam de consulta para a elaboração da Mini-ATS, com destaque para o anexo G, que auxilia na construção da análise da qualidade da evidência dos artigos científicos pesquisados.

A construção dos instrumentos das comissões com base na Mini-ATS, não deverá ser complicada, considerando que os atuais formulários da CFT e CPIH já possuem algumas informações comuns, como por exemplo, as estimativas de consumo e de economia. Por outro lado, outras informações só diferem na forma de apresentação. No caso de medicamentos, o novo instrumento, além das informações comuns deve ser completado com as constantes no documento “Lista de verificação para análise de medicamento - pelo farmacêutico da CFT” (anexo F).

É imprescindível a obrigatoriedade de preenchimento dos campos nos instrumentos, com o risco da solicitação ser devolvida ao solicitante, com exigências, e perder o prazo de solicitação e análise.

Visando facilitar a capacitação nos novos instrumentos, propõe-se que seja desenvolvido um manual de preenchimento, além do tutorial (conceitos e explicação do que se espera que seja preenchido) atrelado aos campos dos formulários, semelhante ao disponível no Sisplan.

Estudos de ATS

Todos os gestores entrevistados já participaram e participam de processos de análise para incorporação de tecnologias, sendo que estas análises não foram de estudos de ATS, o que os leva a reconhecer a importância de análises sistemáticas com base em evidências científicas e a acreditarem que a instituição tenha capacidade e deva introduzir estudos de ATS em suas atividades. Porém, pela complexidade que envolve um estudo de ATS, pela carência de recursos humanos qualificados para tal e pelo desconhecimento

apresentado pelos gestores dos conceitos de ATS, o INCA ainda não se encontra preparado para esse empreendimento em sua totalidade.

Devem ser amplamente disseminados os conceitos básicos necessários a um estudo de ATS, primeiro para que além dos gestores, o corpo funcional conheça, reflita e entenda a importância dos estudos de ATS, as contribuições ao processo de tomada de decisão, as consequências econômicas e sociais da incorporação e uso de tecnologias inapropriadas, e a obrigação que se conforma dentro das atribuições do INCA. Além disso, para que se tenha a compreensão do trabalho árduo e demorado necessário à formação de especialistas no assunto.

Outro ponto relevante nos estudos de ATS é o tempo necessário para seu desenvolvimento. Considerando que o INCA é uma unidade de saúde especializada e de alta complexidade, são necessários mecanismos mais ágeis para tomada de decisão sobre incorporação de tecnologias; e como instituição de referência para o SUS na área oncológica, são necessários mecanismos tão eficientes quanto uma ATS.

Ponderando sobre o que e como está sendo realizado pelo Ministério da Saúde e o que a PNGTS preconiza, o ideal é o desenvolvimento de estudos de ATS sobre tecnologias que venham a ter grande impacto no sistema de saúde.

Em estudo⁵⁹ recente, dentre 223 relatórios de ATS publicados por nove agências internacionais (Canadá - 5, Reino Unido - 2, Dinamarca - 1 e EUA - 1), foi concluído que apenas 5% eram estudos de ATS completos, os demais eram estudos parciais (revisões sistemáticas da eficácia, combinação de revisão sistemática e avaliação econômica, etc), o que reforça a importância da definição de prioridades para realização de estudos de ATS. O Ministério da Saúde também tem priorizado revisões sistemáticas, com uma duração entre 6 e 12 meses. Então visando facilitar o processo de avaliações de tecnologias, o Ministério da Saúde tem utilizado a metodologia do Parecer Técnico Científico que leva em torno de dois meses para ser elaborado.

Apesar do PTC ser mais simples e mais rápido do que um estudo ATS completo, para os níveis atuais de conhecimento sobre o assunto no INCA o PTC ainda é um instrumento complexo que exige conhecimentos específicos sobre avaliação de tecnologias, reafirmando a utilização da Mini-ATS.

Definição de prioridades para a incorporação de tecnologias em saúde em instituições públicas não é novidade, considerando que pelo menos uma vez no ano, durante o processo de planejamento, lidam com a situação de alocação dos recursos orçamentários. O diferencial que se busca, está na priorização das incorporações de forma adequada, com base

em critérios técnico-políticos, de forma participativa e transparente, e definindo as tecnologias que venham a trazer os melhores resultados nos aspectos clínicos, sociais e econômicos. No INCA o processo de alocação de recursos, como foi explicado anteriormente, acontece no ciclo de planejamento anual, com base no ranking de projetos analisados pelas Câmaras Técnico-políticas, que utilizam para esta priorização, quatro critérios pré-estabelecidos (Viabilidade operacional, Impacto, Custo do Adiamento e Relevância Pública).

O processo de incorporação de tecnologias, nesta proposta, parte de um fluxo de avaliação de tecnologias integrando todas as instâncias afins; que estas instâncias avaliem segundo seus instrumentos (com base na Mini-ATS), também relacionados; e dentro de um prazo estabelecido conexo ao do planejamento institucional. Respeitando os fluxos, todas as propostas para incorporação de tecnologias (enviadas por meio do instrumento criado com base em uma Mini-ATS), tanto as analisadas pelas comissões (com parecer favorável) quanto as que não passaram por nenhuma instância (tais como, equipamentos, pesquisas, processos, etc) estarão a cargo da CTP IT para serem ordenadas segundo o critério de priorização. As tecnologias que não foram avaliadas por nenhuma instância deverá ser analisada pela CTP IT.

Para o ordenamento a ser realizado pela CTP IT, em substituição aos quatro critérios do Sisplan, propõe-se utilizar os critérios de priorização apresentado pelo Grupo de Trabalho do Decit/MS⁵, por serem mais adequados ao tema:

- 1) gravidade e prevalência da condição de saúde;
- 2) custo social da condição de saúde;
- 3) potencial dos resultados do estudo para melhorar o resultado/benefício para a saúde;
- 4) potencial dos resultados do estudo para mudar os custos para o sistema de saúde;
- 5) potencial dos resultados do estudo para contribuir para a melhoria da qualidade da assistência;
- 6) potencial dos resultados do estudo em reduzir os riscos para a saúde;
- 7) custo unitário ou agregado da tecnologia frente à demanda de utilização;
- 8) suficiente disponibilidade de evidência científica;
- 9) controvérsia ou grande interesse entre os profissionais da saúde e
- 10) exigência de ações do Estado.

O resultado da ordenação deve ser encaminhado para o Conselho Deliberativo que à luz da disponibilidade orçamentária decida a alocação dos recursos. Reforça-se a proposição de que todo este processo e os instrumentos utilizem a plataforma do Sisplan.

O Sisplan foi construído com base no modelo de gestão do INCA e das premissas de participação, compartilhamento da decisão e transparência. Dessa forma ao propor que o processo esteja na plataforma do Sisplan, o que se pretende é utilizar as facilidades já disponíveis no sistema, de acordo com o que se espera de um processo de avaliação de tecnologias. No Sisplan existe um campo denominado parecer, disponibilizado para comentários, do solicitante e dos gestores, em qualquer momento do fluxo. O que serviria como o espaço de divulgação do parecer das comissões e da síntese da informação resultante da avaliação pela CTP IT ao solicitante. Esta forma de comunicação entre as CTPs e os solicitantes já está consolidada. Outra característica relevante do Sisplan, é que todo o processo fica disponível e de fácil acesso ao corpo funcional, via intranet. O que significa também uma excelente forma de disseminação das atividades de avaliação de tecnologias na instituição, que tem sido reforçada e estimulada o acesso.

Recursos Humanos

As práticas para avaliações diferem pela forma de como é conduzida, que pode ser por uma comissão interna ou coordenação de opiniões independentes por organismos externos. No caso do INCA, cuja proposta se baseia na utilização de uma ferramenta mais simples, a Mini-ATS, pode ser utilizado as comissões e opiniões por especialistas *ah doc*, quando for preciso. Quando a situação exigir a elaboração de estudo de ATS completo, deve ser construída parceria com instituições experientes no assunto, que desenvolvam o estudo com a participação de profissionais do instituto para que esses possam se apropriar dos conhecimentos necessários, e assim se especializarem.

O requisito condicionante para o início das atividades de avaliação dessa nova proposta, é a realização de uma capacitação não restrita aos profissionais envolvidos com a avaliação propriamente dita, tais como os membros das comissões, porém mais abrangente, envolvendo principalmente, os níveis de gestão. Os gestores ao adquirirem a noção dos diversos aspectos de uma tecnologia e as implicações de sua incorporação, diferente da visão restritiva de aquisição de equipamentos, abordando as evidências científicas, os desfechos clínicos, impactos econômicos, éticos e sociais, será possível, desta forma, um olhar mais criterioso e crítico sobre as solicitações que cheguem para apreciação deles.

Um problema que o INCA enfrenta é o reduzido número de profissionais que se disponibilizam para participar das atividades de avaliação, causando as dificuldades apresentadas de sobreposição de compromissos e baixa participação.

A sensibilização dos profissionais de saúde, de uma forma geral, sobre ATS, também contribuiria para ampliar a discussão interna sobre os impactos nos resultados institucionais e sociais frente a solicitações de incorporação de tecnologias, sem o devido subsídio da evidência científica. Assim como, ao explicitar a necessidade de participação das diversas especialidades profissionais, valorizando a expertise, e o envolvimento destes no processo de decisão, a sensibilização pode estimular a participação em estudos de ATS.

É importante atentar o fato que a proposição de integração entre os fluxos das instâncias e instrumentos mais precisos e complexos, poderá acarretar em um sentimento de perda de poder e de maior controle sobre as decisões de incorporação de tecnologias.

A metáfora política de Morgan colabora na identificação do poder e dos jogos de interesses. Assim como em qualquer organização, o controle sobre recursos escassos gera o sentimento de poder, no INCA, conforme comentado por um entrevistado, é nítido a influência que os gestores das comissões exercem sobre a avaliação para incorporação de tecnologias. A preponderância das atividades assistenciais no INCA, o distingue como uma organização burocrata profissional, conforme já discutido, onde os médicos têm alto grau de autonomia e a administração dificuldade para uma gerencia convencional, tendo que utilizar mecanismos de coordenação com foco nas habilidades profissionais e decisão participativa.

Outra vez se reforça a importância da sensibilização dos profissionais, visando a associação da mudança do processo de avaliação de tecnologias - possibilidade de disputa de poder, ao Sisplan e ao ciclo de planejamento, pois ambos são vistos como espaços para escolhas e decisões coletivas, minimizando assim, possíveis conflitos de interesses.

5.1. Considerações Finais

Uma discussão sobre o conceito de saúde foge ao escopo desse projeto, até mesmo porque existe uma grande dificuldade de consenso sobre esse conceito. Não é apenas pelas diferentes dimensões que perpassam a saúde, sejam: social, psicológica, econômica, espiritual, além da biomédica mais tradicional⁶⁰. A maior dificuldade está no fato da saúde ser, antes de mais nada, uma experiência individual. As formas como as pessoas percebem sua saúde e os meios como cuidam dela, são tão diversos como as diferentes formas de experimentar a vida. A *World Health Organization* - Organização Mundial de Saúde - OMS declara que saúde não é apenas a ausência de doença, mas um estado de completo bem estar

físico, mental e social. Ao pensar a saúde dessa forma tão abrangente, buscar a saúde não é uma questão de sobrevivência, mas qualificar a vida.

Em grande parte pelos avanços tecnológicos na saúde, parte pela mudança do perfil de morbi-mortalidade da população e por outro, a elevação dos custos nos sistemas de saúde, tem-se procurado mecanismos para mensurar e valorar a qualidade de vida, para analisar o impacto dessas tecnologias em termos de estados de saúde e de custos. A escassez e a finitude da disponibilidade de recursos para a saúde também tem contribuído na construção de ferramentas que auxiliem a uma melhor alocação de recursos, contemplando os diferentes interesses existentes (gestores, sociedade, profissionais de saúde etc).

A avaliação de tecnologias em saúde surge então, para colaborar o enfrentamento desses desafios. Neste cenário, parece oportuno repensar as atividades voltadas para a gestão de tecnologias, a nível de governo e das instituições de saúde. Neste cenário surge uma proposta para o INCA.

A partir da PNGTS, do papel do INCA no SUS, à luz da revisão bibliográfica e das práticas observadas, apresenta-se uma proposta de intervenção para a construção de um processo de gestão de tecnologias em saúde, onde se busca a disseminação de conceitos, articulação de fluxos, definição de instrumentos simplificados e minimamente padronizados para avaliações de tecnologias com base em evidências científicas de forma a alinhar as áreas envolvidas, com os objetivos organizacionais e as políticas públicas. Para que essas instâncias – participantes da proposta - atuem de forma articulada, integrada e atenta às suas especificidades, deve-se proceder a integração dos fluxos das atividades de avaliação e a utilização de critérios semelhantes para análise.

As diferentes instâncias apresentam aparentemente objetivos diferentes e objetos de análise distintos, e a proposta da construção de instrumentos de avaliação de tecnologias com critérios semelhantes permite comparações entre as análises das tecnologias no âmbito de cada instância e entre elas, com vistas à definição de prioridades para tomada de decisão. O fator fundamental para essa proposta é a sensibilização e capacitação do corpo funcional, de forma que este se aproprie da proposta e a legitime.

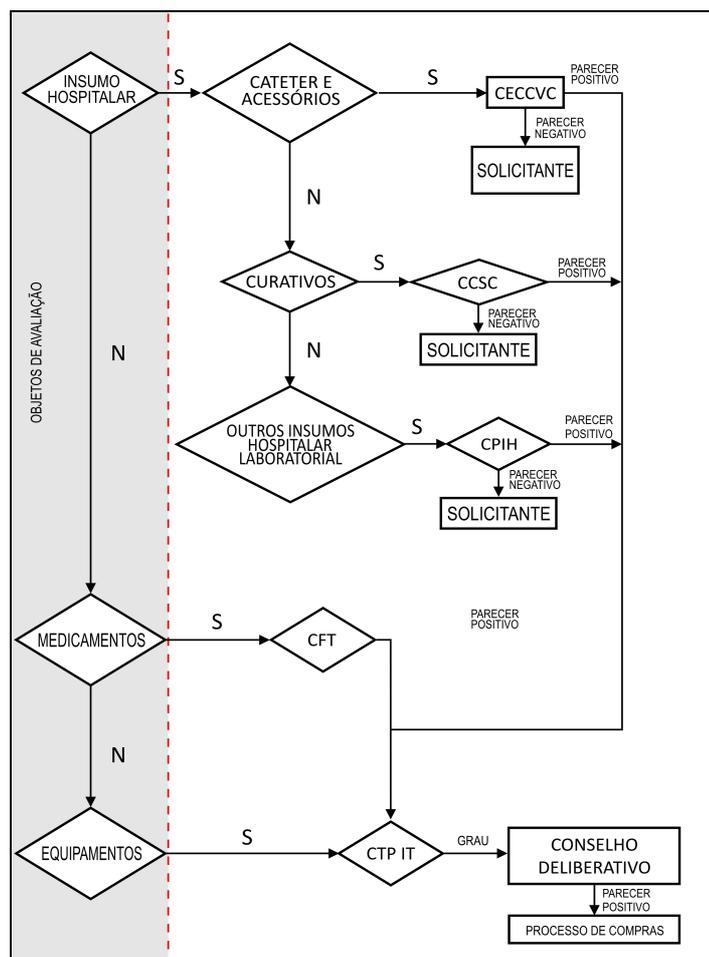
Um resumo das principais propostas encontra-se no quadro 5.2 e na figura 5.1.

Quadro 5.2 - Apresentação das principais propostas segundo identificação das principais lacunas.

Temas	Principais lacunas	Principais propostas
Estrutura das instâncias de avaliação	<ul style="list-style-type: none"> • Não há disseminação das recomendações das avaliações para o corpo institucional. • A maioria dos gestores (90%) não conhece a PNGTS. • A dependência no perfil do gestor, pode não permitir a continuidade nos processos de forma sistêmica. • Não é realizado de forma sistemática o acompanhamento das tecnologias avaliadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estímulo ao desenvolvimento de pareceres de análise das instâncias, mais extensos e disseminação destes. • Criação de indicadores, via Sisplan, para monitoramento das tecnologias incorporadas. • Uso do RHC como fonte de informação para construção de indicadores. • Melhor definição do perfil dos gestores das instâncias.
Fluxos	<ul style="list-style-type: none"> • Não existe relação entre os fluxos das instâncias, elas atuam independentes e desarticuladas, o que não permite comparação entre as avaliações para uma priorização de incorporação de tecnologias na instituição. • A atividade de avaliação é contínua no ano (exceto a CFT), as avaliações dentro de cada instância ocorrem conforme a demanda aparece. Esse fato, não permite comparação entre as avaliações internas (dentro das próprias instâncias) e nem condições para uma priorização de incorporação de tecnologias por instância e nem na instituição como um todo. • As instâncias ao serem desconectadas da CTP IT, não são ponderadas em relação ao impacto no orçamento institucional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Definição de cronograma único para avaliações. • Mudança na ordem do fluxo: CTP IT recebe as demandas de todas as instâncias. • Participação da EC junto com a Diplan no processo de elaboração de projetos.
Instrumentos	<ul style="list-style-type: none"> • As informações atendem parte das necessidades para uma avaliação mais profunda. • Não são observadas algumas recomendações ou pré-requisitos nos instrumentos. • A diversidade de atributos analisados nos instrumentos de cada instância, não possibilita comparações entre as avaliações das instâncias. • Não é abordada a dimensão custos. • Os critérios implícitos dependem de interpretação pessoal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Obrigatoriedade no preenchimento dos campos dos instrumentos. • Construção de instrumentos específicos para cada instância, com inclusão de critérios básicos, com base na Mini-ATS. • Utilização do documento “Diretrizes metodológicas para elaboração de pareceres técnico-científicos” para consulta, com ênfase nos anexos. • Desenvolvimento de manual e do tutorial acoplado aos campos dos instrumentos.
Estudos de ATS	<ul style="list-style-type: none"> • Pouca clareza entre os gestores sobre o conceito e abrangência de estudos ATS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilização dos gestores e corpo funcional. • Definição de prioridades com base na proposta do DECIT (dez critérios). • Disseminação dos resultados das avaliações de maneira semelhante ao Sisplan.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> • O gerenciamento do profissional médico é baseado mais na negociação do que no controle. • Existem poucos profissionais na instituição com perfil e capacidade para atuarem em avaliações de tecnologias. • As atividades de avaliação têm se concentrado nos mesmos profissionais. • Participar em uma das instâncias de avaliação para incorporação de tecnologia, dá aos membros a sensação de poder. 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitação de profissionais e gestores, visando à ampliação de massa crítica para avaliação.

Fonte: Elaboração própria, com base nas informações levantadas no estudo em questão.

Figura 5.1 - Proposta de fluxo de relacionamento entre as instâncias



Fonte: Elaboração própria.

A experiência da implantação de um novo modelo de gestão no INCA mostrou como o corpo funcional aceitou bem a proposta de participação e compartilhamento da decisão. Este fato vem sinalizar que a proposta de implantação de um fluxo que integra as instâncias envolvidas em atividades de avaliação seja bem aceita, ainda que seus objetos se constituam de naturezas diferentes (equipamentos, insumos, medicamentos), mas em que pese o fator técnico científico na avaliação e decisão. A proposta tende a dar diretriz para organização no processo de gestão de tecnologias.

Com base no organograma do INCA e utilizando os cinco elementos básicos de uma organização, apresentados por Mintzberg, o Instituto apresenta uma configuração de organização de burocracia profissional, na qual o núcleo operacional, que produz os resultados, é dominante e autônomo, composto principalmente pelos profissionais de saúde da área assistencial e pesquisadores. Por outro lado, a tecnoestrutura, composta pelas áreas administrativas tem um fraco poder de controle, porém elevado poder na dimensão

econômica. Segundo Mintzberg, para as organizações que se enquadram na configuração da burocracia profissional, em geral serviços de saúde, o modelo gerencial deve ser pautado na negociação e articulação de interesses. Mintzberg^{xx} reforça o que Javier, Campos e outros apresentam, o planejamento como um processo que estimule a reflexão coletiva, participativa e realizado pelos próprios profissionais.

Posto isso, o processo de planejamento no INCA, por sua vez, já atua no modelo de gestão fortalecendo a participação no processo de decisão, como uma das ocasiões para agregação ou troca de informações entre diferentes áreas de uma mesma coordenação, por meio de fóruns e oficinas. Nestes momentos - fóruns de planejamento, atividade intrínseca ao ciclo de planejamento institucional, coordenado pela Divisão de Planejamento, participam os chefes de serviços/área, coordenação e técnicos com potencial e interesse para apresentação de projetos, é a oportunidade de o coordenador discutir as suas prioridades à luz das diretrizes da Direção Geral. É um dos momentos preconizados pelo modelo de gestão como de convocação de participação e integração das propostas dentro da coordenação, evitando duplicidade ou descontinuidades no processo e, também, momento de negociação e eleição de prioridades da coordenação por meio do consenso.

O processo de decisão no INCA é construído por momentos coletivos de pactuação e de decisão. Esse processo encontra-se em contínuo aperfeiçoamento pela prática e sugestões agregadas que ocorrem durante as etapas do planejamento. A negociação política no processo de trabalho da elaboração do planejamento dá transparência à tomada de decisão. O papel do processo de planejamento na análise e incorporação de tecnologias é determinante, pois é neste que se decide a aplicação do orçamento no próximo exercício. Todas as aquisições, sejam de reposição ou incorporação de tecnologias, após suas análises nas diferentes instâncias, desembocam em forma de atividades ou de projetos no sistema de planejamento – Sisplan, que é o instrumento de apoio para tomada de decisão e alocação dos recursos.

A proposta do processo de análise para incorporação de tecnologias inserido no ciclo de planejamento do INCA, e na canalização para a CTP IT, se baseia no fato de que toda demanda que disputa orçamento deve ser cadastrada no Sisplan e passa por todo o processo de discussão visando a aprovação da aplicação do orçamento. Pretende-se interagir, principalmente com a Divisão de Planejamento – Diplan, pelo seu papel de articulador, responsável pela gestão do Sisplan e pelo ciclo anual de planejamento, que será a estratégia

^{xx} Langley, tese de doutorado, apud Mintzberg⁵⁹, p.320.

utilizada para implementação e disseminação da proposta - o planejamento atuando na conscientização, geração de consenso e comprometimento⁶¹. O modelo de gestão do Instituto constituiu instâncias colegiadas e multiprofissionais que não só serão ambientes de análise, mas atores ativos no processo de implementação, tais como o Conselho de Bioética e o Conselho Deliberativo.

Como prestador cadastrado do SUS, o INCA recebe recursos financeiros por suas ações e serviços de saúde (faturamento hospitalar e produção ambulatorial) segundo os valores fixados em tabelas de procedimentos, editados pela Secretária de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde. A remuneração dos medicamentos e procedimentos para tratamento de doenças crônicas e/ou de uso contínuo, na alta complexidade, tem seus custos computados com base na tabela de reembolso de procedimentos do SUS, que demora na atualização de incorporação de novas drogas ou procedimentos, acarretando para o INCA o custo de arcar com qualquer incorporação de tecnologias não cobertas pelas tabelas de reembolso do SUS. Nestes casos os custos recaem diretamente em seu orçamento, embora sem ter como repor estes gastos, sob pena de não incorporar novas tecnologias, o que tem acontecido em relação a novas drogas.

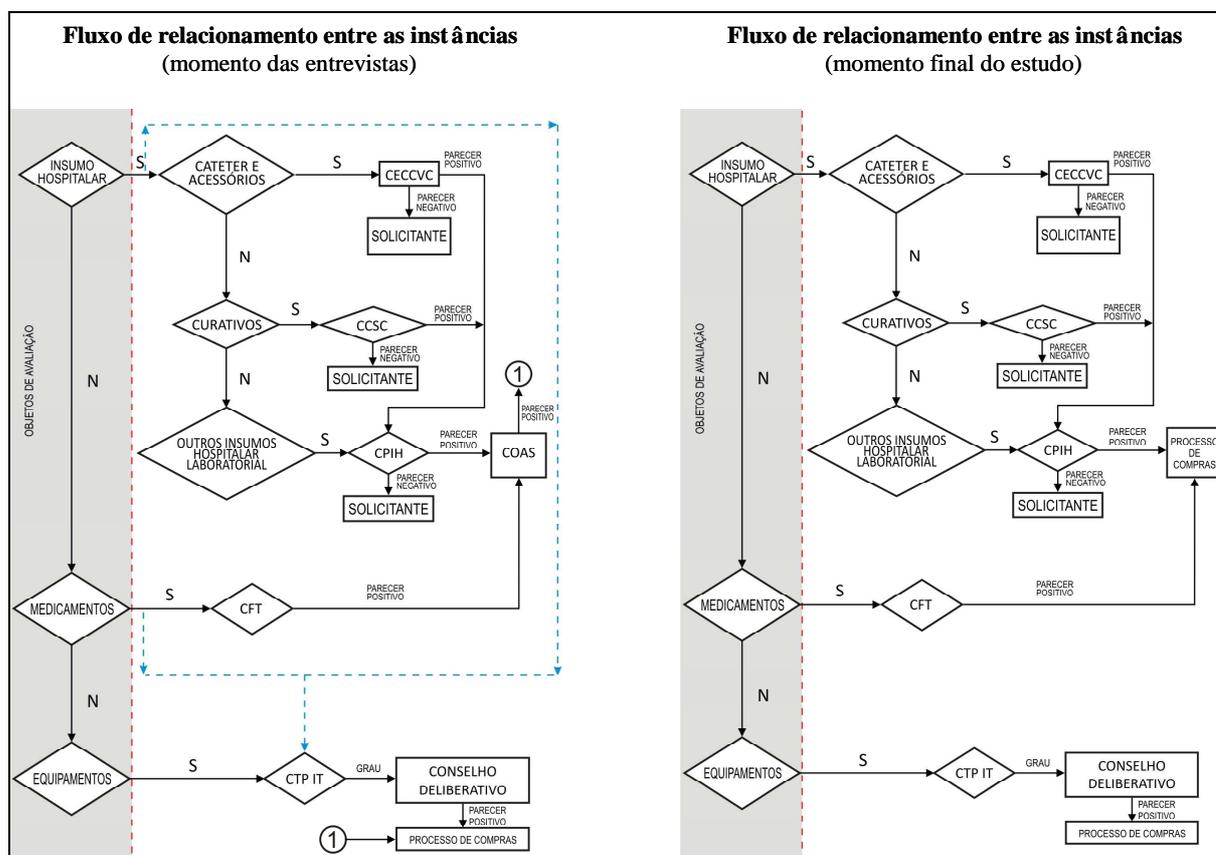
Sendo assim, é imprescindível a articulação entre o INCA, SAS, SCTIE, SGTES, SVS e ANVISA, na discussão e aprimoramento dos processos de avaliação para incorporação de novas tecnologias para a oncologia, considerando as diversidades do país, sejam culturais, políticas, padrão de morbidade da população local, econômicas etc. A ATS como instrumento de apoio a decisão não é suficiente, se não for considerada a realidade local, e o envolvimento dos diferentes setores do sistema de saúde e da opinião pública.

Ao encerrar o trabalho foram obtidas informações de que houve uma pequena alteração no fluxo de relacionamento das instâncias, apresentado na figura 4.3, em que ao invés da Coordenação de Assistência – COAS ser o ponto final do processo para as comissões, esta saiu do fluxo e as decisões das comissões estão sendo direcionadas direto para a Divisão de Suprimentos, responsável pelo processo de compras. Isso significa que as comissões estão com o poder deliberativo para aquisição de tecnologias, sem a avaliação, por elas, de qualquer variável relacionada a custos. Segundo informação levantada junto ao chefe da Divisão de Suprimentos e do presidente da Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares, quando o valor da solicitação para incorporação de tecnologia, encaminhado por uma dessas instâncias é alto (não foi definido o que é alto), então é acionada a Comissão de Gestão e Acompanhamento da Execução Orçamentária do INCA, que não trabalha com nenhum critério pré-definido para avaliar a prioridade, a real necessidade ou o custo-benefício

da tecnologia. Isso leva à capacidade orçamentária disponível no momento da discussão, como definidora das prioridades institucionais.

A Figura 5.2 mostra como está o fluxo após a saída da COAS do processo. Essa mudança nos fluxos reforça a necessidade de uma instância técnica e política para avaliar e coordenar esse processo de incorporação de tecnologia. Nesta proposta foi sugerida à Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica para assumir este importante papel.

Figura 5.2 – Comparação entre os fluxos de relacionamento entre as instâncias em dois momentos: durante as entrevistas e final do estudo



Fonte: Elaboração própria.

Como a estrutura de uma organização pode ser alterada, a proposta apresentada não deve ser entendida com atribuição exclusiva as áreas específicas, mas deve ser compreendida como um processo. No momento, a CTP IT tem o papel de canalizar todo o processo de avaliação de tecnologias para incorporação, porém ainda que seja desativada na sua forma atual, a lógica continua a mesma. O Ministério da Saúde^{xxi} propôs a criação de

^{xxi} O Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) convocaram em 2009 por meio de Chamada Pública para apresentação de projetos para implantação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em Hospitais de Ensino, com o objetivo de implantar, fortalecer e disseminar a ATS nos Hospitais de Ensino.

Núcleos de Avaliação Tecnológica nos hospitais de ensino, e estes no caso do INCA poderia incorporar as atividades da CTP IT, aqui propostas.

A incorporação tecnológica no INCA não tem por base estudos de avaliação tecnológica completos, sendo o principal eixo de análise o conhecimento que o profissional de saúde acredita que seja melhor para o paciente, sem a devida preocupação com a capacidade financeira institucional. Sob este aspecto, podemos ter dois enfoques. Por um lado, o Instituto é um centro de referência em oncologia e para que possamos continuar nesta direção, é necessário que o processo de incorporação de tecnologias seja visto como uma etapa para o próprio processo de análise de efetividade da tecnologia, desde que essa tecnologia tenha pelo menos sido avaliada pela variável segurança, o que pode ser disseminado em todas as instâncias do Instituto como prioridade. Como hospital sentinela, os possíveis efeitos adversos que novas tecnologias ou tecnologias em uso apresentam são muito bem documentados (pela Gerência de Risco) e informados às instâncias responsáveis para providências (Ministério da Saúde e ANVISA), resguardando-se dessa forma, os resultados sociais.

Por outro lado, o instituto por ser referência na área oncológica, coloca as tecnologias por ele incorporadas como sendo as referenciais para outras unidades ou centros de alta complexidade em oncologia, o que por vezes não é, para estes, financeiramente viável acarretando na visão de alguns, uma desigualdade assistencial.

Essa ambigüidade do INCA sempre existiu e provavelmente continuará, pois como o instituto tem o papel de indutor de melhores práticas e busca da excelência na promoção, prevenção, tratamento e cuidados paliativos do câncer e como prestador de serviços ao SUS, tem que se preocupar com o impacto da incorporação de tecnologias na sustentabilidade financeira do sistema. O desenvolvimento e a implantação da ATS auxiliando o processo de decisão para a incorporação de tecnologias no Instituto, e assim no SUS, contribuiria no seu papel nacional e federal de indutor de políticas e responsabilidade social tanto nas questões sanitárias como nas questões econômicas e financeiras do sistema de saúde.

Referências

- ¹ Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Sistema Único de Saúde/CONASS. Brasília: CONASS; 2007. 166p. (Coleção Progestores para entender a gestão do SUS, v. 3).
- ² Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.480/GM, de 13 de outubro de 2006. Submete a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde a Consulta Pública. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]. Brasília, 16 out 2006; Seção 1, v. 198, p.69.
- ³ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.439/GM, de 8 de dezembro de 2005. Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]. Brasília, 8 dez. 2005; Seção 1, p. 80-1.
- ⁴ Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. 44p. (Série B. Textos Básicos em Saúde).
- ⁵ Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. Rev. Saúde Pública. 2006; 40(4):743-7.
- ⁶ Vianna CMM, Caetano R. Processo de inovação tecnológica em Saúde: uma análise a partir da organização industrial. Cad saúde coletiva 2006; 12(1):95-112.
- ⁷ Gadelha CAG. Complexo da saúde. Relatório de pesquisa desenvolvido para o projeto Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas, sob a coordenação de Coutinho LG, Laplane MF, Kupfer D, Farina E. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia, convênio FECAMP/MDIC/ MCT/FINEP; 2002. (Relatório).
- ⁸ Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciência & saúde coletiva. 2003; 8(2):521-35.
- ⁹ Brasil. Presidência da República, Casa Civil. Constituição da República Federativa do Brasil. Institui um Estado democrático. [internet] Brasília: Senado Federal; 1988. [citado em: 2008 Ago 29]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm.
- ¹⁰ Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. 12ª Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sergio Arouca: Brasília 7 a 11 de dezembro de 2003: relatório final. [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2004. [citado em 2008 Ago 29]. 230p. (Série D. Reuniões e Conferências). Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/12_CNS_Relatorio%20Final.pdf.
- ¹¹ Albuquerque E, Cassiolato JE. As especificidades do sistema de inovação do setor saúde. Revista de Economia Política. 2002; 22(4):134-51.
- ¹² Vianna CMM. Estruturas do Sistema de Saúde do Complexo Médico Industrial ao Médico Financeiro. PHYSIS Rev de Saúde Coletiva. 2002; 12(2):375-90.

-
- ¹³ Trindade E. A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde: o desafio da análise dos fatores em jogo. *Cad. saúde publica.* 2008; 24(5):951-64.
- ¹⁴ Organização Panamericana de Saúde. *Developing Health technology Assessment in Latin America and the Caribbean.* [internet]. Washington: PAHO; 1998. [citado em 2008 Ago 15]. Disponível em: <http://www.paho.org/english/HSP/foreword>.
- ¹⁵ Ministério da Saúde (Brasil). *Relatoria da Oficina de Trabalho para Discussão de Política Nacional de Gestão de Tecnologias.* [internet]. Brasília; 2006. [citado em: 2008 jul 28]. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/relatoria_at.pdf.
- ¹⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.418/GM de 24 de julho de 2003. Institui o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde do Ministério da Saúde. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*. Brasília, 25 jul. 2003; Seção 1.
- ¹⁷ Ministério da Saúde (Brasil). Grupo de Trabalho em ATS. [internet]. Brasília; 2009. [citado em: 2009 Jun 18]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=26775.
- ¹⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005. Institui a comissão para elaboração da política de gestão de tecnologia no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*. Brasília, 20 dez. 2005; Seção 1:77.
- ¹⁹ Ministério da Saúde (Brasil). *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.* [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. [citado em 2009 Maio 15]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pngts_preliminar.pdf.
- ²⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.587/GM, de 30 de outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diário Oficial [República Federativa do Brasil]*. Brasília, 31 out. 2008; Seção 1, n. 212, n. 94.
- ²¹ Novaes HMD. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em Saúde. *Rev. Saúde Pública.* [internet]. 2000 Out [citado em: 2008 Jun 23]; 34(5):547-59. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v34n5/3227.pdf>.
- ²² The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. This is INAHTA. [internet]. 2008. [citado em: 2008 Ago 08]. Disponível em: <http://www.inahta.org/INAHTA/>.
- ²³ Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. Ensuring value for money in health care: The role of health technology assessment in the European Union. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies; 2008. 179 p. (Observatory studies series, 11).
- ²⁴ Goodman CS. *HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment.* [Internet]. Bethesda: National Library of Medicine; 2008. [citado em 2008 ago 27]. Disponível em http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html.

-
- ²⁵ Ramesh C, Sachdeva. Measuring the impact of new technology: An outcomes-based approach. *Crit care med*. 2001; 29(8) (Suppl 8):N190-5.
- ²⁶ Gonçalves CA, Mesquita CR. Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão em saúde. *Re Pana Salud Publica*. 2006; 19(2): 128-36.
- ²⁷ Silva LK. Avaliação Tecnológica e Análise Custo-Efetividade em Saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciênc. Saúde coletiva*. 2003; 8(2): 501-20.
- ²⁸ Office of Technology Assessment. *Development of medical technology: opportunities for assessment*. Washington, DC: US Government Printing Office; 1976.
- ²⁹ Banta HD. Uma abordagem estratégica da avaliação de tecnologias em saúde. *Divulgação em Saúde para Debate*. 1991;(3):8-16.
- ³⁰ Vianna CMM, Caetano R. Avaliações Econômicas como um instrumento no processo de incorporação tecnológica em saúde. *Cad saúde coletiva*. 2005; 13(3):747-66.
- ³¹ Organização Panamericana de Saúde. *Evaluación de la Tecnología empleada en la atención de la salud*. *Pan American Journal of Public Health*. 1997; 2(5): 363-72.
- ³² Ministério da Saúde (Brasil). *Avaliação de tecnologias em saúde*. [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. [citado em: 2009 Mai 19]. 19p. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/avaliacao_tecnologias_saude.pdf.
- ³³ Ministério da Saúde (Brasil). *Diretrizes metodológicas para elaboração de pareceres técnico-científicos para o Ministério da Saúde*. Brasília: Ministério da saúde; 2007. 57 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
- ³⁴ Brasil. Ministério da Saúde. *Diretrizes metodológicas para estudos de avaliação econômica de tecnologias para o Ministério da Saúde. Versão preliminar*. 2007. [citado em: 2009 Jun 10]. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_metodologicas_ave.pdf.
- ³⁵ Sigmund H, Kristensen FB. Health technology assessment in Denmark: strategy, implementation, and developments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009; 25(supp 1): 94-101.
- ³⁶ Waugh N. Health technology assessment in cancer: a personal view from public health. *Eur J Cancer*. 2006; 42(17): 2876-80.
- ³⁷ Kligerman J. *Rev Bras Cancerol* [periódico na Internet]. 2001 [citado em: 2008 set 01]; 47(3): [aproximadamente 1p.]. Disponível em: http://www.inca.gov.br/rbc/n_47/v03/editorial.html.
- ³⁸ United Kingdom National Health Service 2003 [homepage na Internet]. *R&D Health Technology Assessment Programme*. [citado em: 2009 Jan 08]. Disponível em: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/about/index.shtml>.

- ³⁹ Banta HD, Gelijns AC. The future and health care technology: implications of a system for early identification. *World Health Start Quarterly*. 1994; 4(47): 140-48.
- ⁴⁰ Scharamm FR, Escosteguy CC. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. *Cad Saúde Pública*. 2006; 16(4); 951-61.
- ⁴¹ Campos OR. Planejamento e razão instrumental: uma análise da produção teórica sobre planejamento estratégico em saúde, nos anos noventa no Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2000; 16(3): 723-31.
- ⁴² Baptista MV. Planejamento: introdução à metodologia do planejamento social. 3ª. Ed. São Paulo: Moraes; 1991.
- ⁴³ Rivera FJU. Análise cultural e gestão estratégica: elementos teórico-metodológicos [apostila]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005.
- ⁴⁴ Morgan G. Imagens da organização. São Paulo: Atlas; 1996. p. 15-20; 345-49.
- ⁴⁵ Mintzberg H. Criando organizações eficazes; estrutura em cinco configurações. São Paulo: Atlas; 1995. p. 9-13; 189-212;251-91.
- ⁴⁶ Mintzberg H, Quin JB. O processo da estratégia. Porto Alegre: Bookman; 2001. p.271-83
- ⁴⁷ Cecílio LCO. Autonomia versus controle dos trabalhadores: a gestão do poder no hospital. *Ciênc Saúde Coletiva*. 1999; 4(2): 315-29.
- ⁴⁸ Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. Rio de Janeiro: HUCITEC; 1992.
- ⁴⁹ Filho MASM. Princípio e processo de padronização e a utilização de marca. *Jus Navigandi* [periódico na Internet]. 2004 maio [citado em: 2009 mar 09]; 8(322): [aproximadamente 2p.]. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=5220>.
- ⁵⁰ Gonçalves AA, Novaes MLO, Simonetti VMN. Otimização de farmácias hospitalares: eficácia da utilização de indicadores para gestão de estoques. *ENEGEP 2006: Anais do 26º Ética e Responsabilidade Social: a contribuição do engenheiro de produção*; 2006 out 9-11; Fortaleza.
- ⁵¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916 GM, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*. Brasília, 10 nov. 1998. Disponível em: <http://e legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751>.
- ⁵² Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*. Brasília, 20 maio 2004. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/porta/arquivos/pdf/resol_cn338.pdf.
- ⁵³ Instituto Nacional de Câncer. (Brasil). Rotinas internas do INCA: serviços de utilização de cateter venoso central de inserção periférica (CCIP). 2ª. Ed. Rio de Janeiro: INCA; 2007.

-
- ⁵⁴ Mandelbaum SH, Di Santis EP, Mandelbaum MHS. Anais Bras Dermatol [periódico na Internet]. 2007 [citado em: 2009 maio 06]. 78(4): 393-410. Disponível em: <http://www.anaisdedermatologia.org.br/public/edicao.aspx?id=4&volume=78>.
- ⁵⁵ Firmino F. Pacientes portadores de feridas neoplásicas em serviços de cuidados paliativos: contribuições para a elaboração de protocolos de intervenções de enfermagem. Rev Bras Cancerol [Internet]. 2005 [acesso em 2009 Maio 06]; 51(4): [aproximadamente 18p]. Disponível em: <http://www.inca.gov.Br/rbc/n51/v04/pdf/revisao6.pdf>.
- ⁵⁶ Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde (Brasil). Dicas em saúde: engenharia clínica [homepage na Internet]. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/html/pt/dicas/161engenharia_clinica.html.
- ⁵⁷ Antunes E, Vale M, Mordelet P, Grabois V. Tecnovigilância e engenharia clínica. In: _____. Gestão da tecnologia biomédica. Paris: Científicas Acodess; 2002. p.210. cap.4 [acesso em 2009 Fev 09]. Disponível em: www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/capitulo4.pdf.
- ⁵⁸ Danish Center for Evaluation and Health Technology Assessment [homepage na Internet]. Introduction mini-HTA; management and decision support tool for the hospital service. Estados Unidos: DACEHTA; 2005 [citado em: 2009 Abr 14]. Disponível em: <http://www.dacehta.dk/>.
- ⁵⁹ Garrido MV, Kristensen FB, Nielsen CP, Busse R. Health technology assessment and health policy-marking in Europe: current status, challengers and potencial. Copenhagen: WHO; 2008; p. 161-79. cap.8 (Observatory Studies Series, n.14).
- ⁶⁰ Traverso-Yépez MA. Dilemas na promoção da saúde: reflexões em torno da política nacional. Interface (Botucatu). [serial on the Internet]. 2007 [citado em: 2007 Oct 01]; 11(22): 223-238. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1414-32832007000200004&script=sci_arttext
- ⁶¹ Mintzberg H. Ascensão e queda do planejamento estratégico. Trad.: Carpigiani MA. Proto Alegre: Bookman; 2004.

ANEXO A - Formulário para protocolo de proposta de incorporação de tecnologia em saúde

 MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Comissão de Incorporação de Tecnologias - CITEC Portaria GM 2587, de 30 de outubro de 2008.
Formulário para protocolo de proposta de incorporação de tecnologia em saúde
A) Pessoa jurídica: (preencher também o campo B) Nome da instituição/empresa: CNPJ: Endereço completo: Telefone e fax: E-mail:
B) Pessoa física ou representante legal: Nome: CPF: Endereço completo: Telefone: E-mail: Atividade profissional: Local de trabalho: Vinculação a instituições que tenham interesse na incorporação da tecnologia solicitada: S () ou N () Em caso positivo, qual tipo de vínculo? _____
C) Produto: Nome comercial do produto: Descrição sintética do produto: Identificação do fabricante: Indicação proposta: Forma de apresentação e concentração (se for o caso): Registro na ANVISA/MS: Preço aprovado pela CMED (medicamento):
D) Declaro estar entregando os seguintes documentos imprescindíveis à composição do processo de proposta de incorporação: <input type="checkbox"/> I – Documento com a descrição do assunto; <input type="checkbox"/> II - Relatório técnico com as evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas; <input type="checkbox"/> VI - Estudos de avaliação econômica - custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício; <input type="checkbox"/> VII - Estimativas de impacto econômico da tecnologia proposta e correspondente comparação com tecnologia já incorporada.
Local e data:
Assinatura do demandante/representante legal:

ANEXO B - Formulário de solicitação de estudos

FormSUS

BDIS

Formulário Altera Ficha

O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, tem como uma de suas atribuições promover o uso de evidência científica para o processo de tomada de decisão em saúde.

Este formulário de sugestão de pesquisa em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) visa identificar lacunas do conhecimento relevantes para o Sistema Único de Saúde que podem ser resolvidas com a realização de uma pesquisa. **É importante salientar que o preenchimento deste formulário não garante que a pesquisa seja realizada e que a tecnologia seja incorporada pelo Sistema Único de Saúde (SUS).** Ele é um mecanismo da área de ATS do DECIT e da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) para identificação de pesquisas estratégicas em ATS para o SUS.

As sugestões de pesquisa apresentadas serão apreciadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia e serão discutidas pelo Comitê Executivo da REBRATS.

*** Preenchimento Obrigatório**

[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

Eu posso ser contactado para mais esclarecimentos, se necessário. *

- Sim
 Não

Passo 1 de 5

Entendem-se como tecnologias em saúde: medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A descrição da tecnologia deve ser cuidadosa e completa. A população a ser atendida refere-se às indicações da tecnologia.

Tecnologia em saúde que deve ser avaliada. *

Exemplo 1: antipsicóticos atípicos (aripirazol, dozapina, olanzapina, quetiapina, risperidona e ziprasidona).
Exemplo 2: associação de medicamentos antiretrovirais a antiparasitários.

População atendida: *

Exemplo 1: portadores de esquizofrenia refratária.
Exemplo 2: pessoas com a co-infecção HIV e *T. cruzi*.

Passo 2 de 5

Serão considerados os seguintes critérios de priorização:

1. Relevância epidemiológica: estimar a magnitude do problema ou a carga de doença, por meio da utilização de métodos já padronizados. Analisar os fatores de risco responsáveis pela persistência das doenças, agravos ou problemas.
2. Relevância para os serviços/políticas – probabilidade de redução de custos e aumento do acesso: refere-se às possíveis alterações, de aumento ou redução, nos custos de procedimentos/intervenções geradas e aumento de acesso aos serviços.
3. Fase do conhecimento – suficiente disponibilidade de evidência científica: refere-se à análise da disponibilidade de estudos de qualidade na área e da necessidade de realização de novos estudos.
4. Viabilidade operacional: calcular e identificar a quantidade de recursos (financeiros, humanos e infra-estrutura) atualmente disponíveis para um grupo de doenças e agravos, para uma doença específica, ou para fatores de risco.
5. Demanda social/judicial – Exigência de ações do Estado: refere-se à análise da existência de pressão política (associações de portadores de doenças, pesquisadores, Ministério Público, Judiciário, organismos internacionais, países do Mercosul etc) e ações judiciais para que dada tecnologia seja avaliada ou rapidamente incorporada. Relaciona-se também à análise da necessidade de tomada de decisão reguladora, de incorporação ou de abandono da tecnologia, bem como sua consonância com a **Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde**.

Importância da pesquisa ou necessidade de evidência para o SUS: *

Exemplo 1: a esquizofrenia afeta 2 a 4 pessoas/1000 em todo o mundo. Dessas, cerca de 30% ficam refratárias ao tratamento. Em 2007, foram gastos R\$134 milhões com olanzapina para o atendimento de aproximadamente 20 mil pacientes. Novos medicamentos, como o aripirazol, são alvos frequentes de ação judicial.
Exemplo 2: no Brasil, a doença de Chagas é endêmica e a prevalência da infecção por HIV é crescente. É provável que a co-infecção por *Trypanosoma cruzi* e HIV, torne-se mais frequente.

Evidências disponíveis sobre tema: *

Exemplo 1: em contexto internacional, existem vários estudos que avaliam a relação de custo-efetividade entre os antipsicóticos atípicos. Entretanto, não foram identificadas evidências na perspectiva do SUS sobre o uso dessas tecnologias.
Exemplo 2: não existem diretrizes baseadas em evidências sobre o manejo diagnóstico e terapêutico da co-infecção HIV e *T. cruzi*.

Passo 3 de 5

Os dados aqui solicitados (nome, e-mail, telefone, estado, formação profissional e instituição) serão armazenados em uma base de dados. A sugestão de pesquisa e as formas de contato serão compartilhadas apenas no Departamento de Ciência e Tecnologia. Em outras instâncias, será preservada a confidencialidade.

Nome: *

E-mail: *

Telefone:

Informe DDD e número - apenas números

Estado: *

Formação Profissional: *

Instituição: *

Passo 4 de 5

Selecione o setor de sua principal atividade profissional e a natureza da instituição onde a exerce.

Setor de atividade profissional: *

Natureza da Instituição: *

Passo 5 de 5

Se possível, detalhe algumas informações que poderão fornecer subsídio para o processo de priorização.

Informações adicionais:

Sugerem-se as seguintes informações, quando disponíveis: tipo de tecnologia, contra-indicações, riscos ou efeitos adversos, registro na ANVISA, gravidade e frequência da condição de saúde; comparação com as tecnologias alternativas existentes, outras tecnologias necessárias, custo unitário ou agregado frente à demanda de utilização. Tipos de estudos necessários (pesquisa clínica, revisão sistemática, avaliação econômica, diretriz clínica, etc).

ANEXO C - Questionário

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA – ENSP
MESTRADO PROFISSIONAL EM POLÍTICA E GESTÃO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E
INOVAÇÃO EM SAÚDE

Pesquisa: Desenvolvimento de Modelo de Gestão de Tecnologias no Instituto Nacional de Câncer

Roteiro de Entrevista

Módulo I - Identificação dos Gestores

- () Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares
- () Comissão de Cateteres
- () Comissão de Curativos
- () Comissão de Farmácia e Terapêutica
- () Câmara Técnico-Política de Incorporação Tecnológica
- () Engenharia Clínica
- () Coordenação de Atenção Oncológica

Módulo II – Situação Atual

2.1 - Qual o critério para a criação de uma comissão específica?

2.2 - Com que frequência (em média) aparece uma solicitação de incorporação de tecnologia?

2.3 – Na composição dos membros efetivos da comissão/câmara foi estabelecido algum perfil?

() Não.

() Sim. Qual(is) características? _____

2.4 - Existe na sua área de atuação (dentro das atividades na Comissão/CTP) algum instrumento padronizado (formulário) para solicitação de incorporação de tecnologia?

() Não.

() Sim. Qual(is)? _____

2.4.1 – Se a resposta anterior foi afirmativa, as informações desse instrumento são suficientes?

() Sim.

() Não. O que falta? _____

O que está em excesso? _____

2.4.2 – Se a resposta da questão 2.4 foi afirmativa, entre as informações desse instrumento está incluído algum desses critérios:

() Segurança () Eficácia () Efetividade () Eficiência

() Análise de Custo-Efetividade () Utilidade () Análise de Custo-Utilidade

() Outros. Qual(is)? _____

ANEXO C (continuação)

2.5 - Existe alguma sistemática (fluxo ou sistema informatizado) para encaminhamento de uma solicitação de incorporação de tecnologia?

Não.

Sim. Qual(is)? _____

2.5.1 – Se a resposta anterior foi afirmativa, esse fluxo/sistema é suficiente?

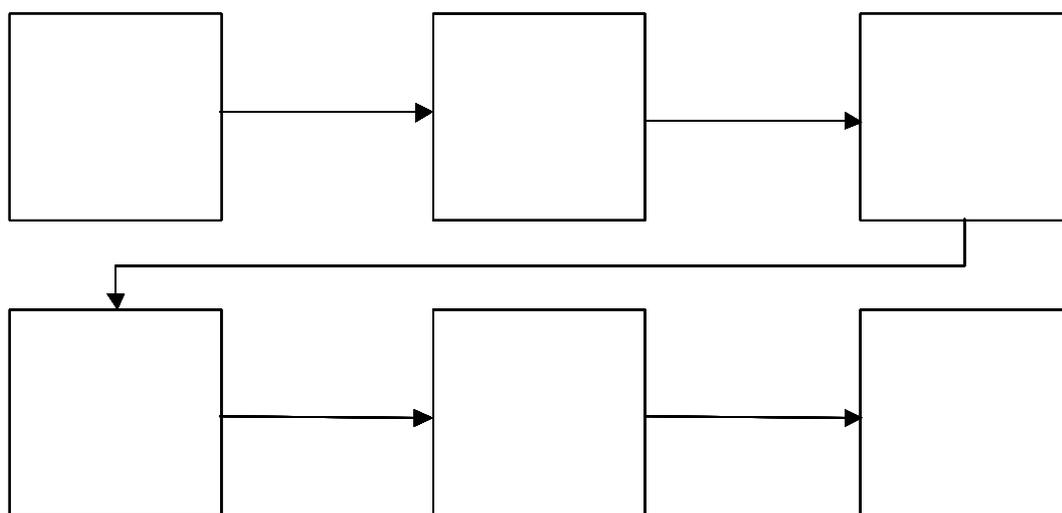
Sim.

Não. Por quê? Falta disseminação Falta compreensão Não é aceito

Tem falhas Outros: _____

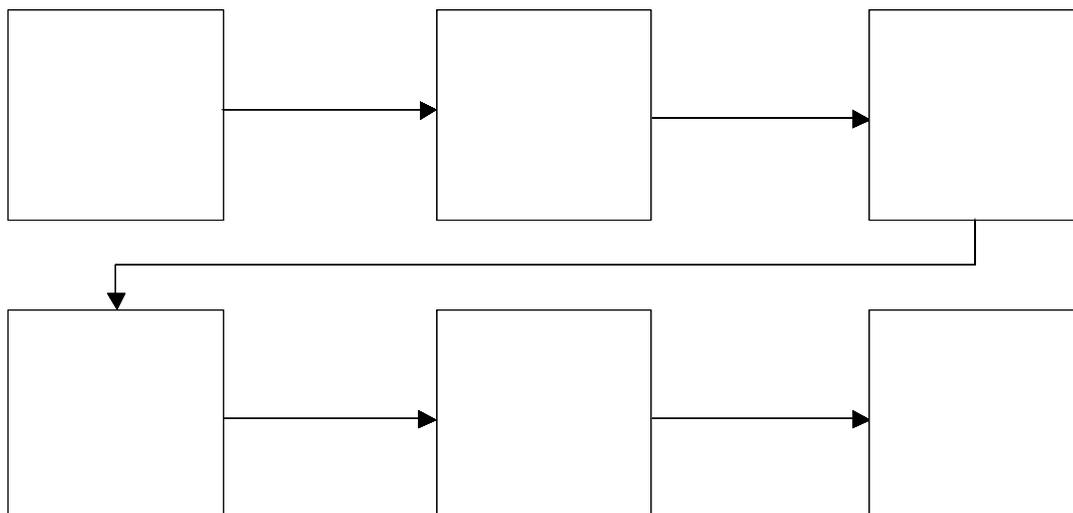
2.6 - Quando chega uma solicitação de incorporação de tecnologias, quais são as etapas do processo de avaliação dentro da sua competência em relação ao cargo que ocupa (Comissão/CTP/ Coordenação/ Divisão)? Quais as áreas que são envolvidas por ordem de atuação e para que?

Etapa	Área	Atuação
<i>Ex.: solicitação</i>	<i>Qualquer chefia</i>	<i>Preenchimento do notes</i>



2.7 - Após a avaliação a tecnologia como é o processo para a incorporação desta tecnologia? Quais as áreas que são envolvidas por ordem de atuação e para que?

Etapa	Área	Atuação
<i>Ex.: solicitação</i>	<i>Qualquer chefia</i>	<i>Preenchimento do notes</i>

ANEXO C (continuação)

2.8 - Você acha que tem algum ponto desse processo que precisa melhorar?

Módulo III – Conhecimento e receptividades sobre o tema Avaliação de Tecnologias em Saúde

3.1 - Qual o seu nível de conhecimento sobre Avaliação Tecnologia em Saúde –ATS?

- () Conhecimento teórico: definições, metodologia e instrumentos.
 () Conhecimento aplicado: já participou de uma ATS.
 () Já ouviu falar sobre o assunto.
 () Desconhece totalmente sobre o assunto.

3.2 - Qual o seu interesse sobre Avaliação Tecnologia em Saúde –ATS?

- () Nenhum.
 () Pouco.
 () Bastante.

Por quê? _____

3.3 - Resumidamente, ATS é um processo de análise e síntese dos benefícios e conseqüências do emprego das tecnologias considerando os aspectos de segurança, eficácia, efetividade e custos envolvidos na sua utilização. ATS é considerada como uma base para o processo de gestão de tecnologias. Você acha que pode ser aplicada na Instituição?

- () Sim.
 () Não.

Por quê? _____

3.4 - Conhece áreas ou profissionais envolvidos diretamente com ATS?

- () Não.
 () Sim. Quais? _____

ANEXO D - Formulário de solicitação de pré-qualificação de marcas e produtos

Inca	Solicitação de Marcas Pré-Qualificadas												
Número da Solicitação 2008103													
Solicitante: Unidade:	Matrícula: Data:												
ITEM													
Código: Narrativa:													
Unidade:													
MARCA													
Código: Descrição:													
CRITÉRIO DE TESTE													
Critério(s): <input type="checkbox"/>													
TIPO DE MATERIAL													
Classificação:													
FORNECEDOR													
CNPJ: Nome-Abrev: Telefone: E-mail: Estado:													
Número do processo: Complemento:													
Documentos Entregues													
FABRICANTE													
CNPJ: Nome: Razão-Social: Ins-Estadual: Endereço: Bairro: UF: CEP: Telefone: Fax: Contato:													
Ins-Municipal: Cidade: País: Zip-Code: Celular: E-mail: Home-Page:													
PARECERES													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Autor</th> <th style="width: 25%;">Data da Criação</th> <th style="width: 25%;">Observação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Autor	Data da Criação	Observação									
Autor	Data da Criação	Observação											
Testador(es):													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 100%;">Comentários</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 40px;"> </td> </tr> </tbody> </table>		Comentários											
Comentários													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="text-align: center;">Log</th> </tr> <tr> <th style="width: 30%;">Nome</th> <th style="width: 30%;">Ação</th> <th style="width: 20%;">Data</th> <th style="width: 20%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Log				Nome	Ação	Data					
Log													
Nome	Ação	Data											

ANEXO E - Formulário de solicitação de padronização de fármacos

Inca	Solicitação de Padronização de Fármacos		
Número da Solicitação			
Solicitante: Unidade	Matrícula Data		
Centro de Custo			
PRODUTO PROPOSTO			
Produto proposto: Especificação completa:			
Classificação farmacológica:		Apresentação:	
Forma farmacêutica: (por extenso)			
Indicações e efeitos adversos:			
Existe a possibilidade de utilização por outras clínicas? Quais?			
Complicações e prejuízos decorrentes da ausência do medicamento proposto:			
Tratamento com o produto proposto: (consumo)			
Número de pacientes:		Dose média diária por paciente:	Duração do tratamento:
Tratamento adotado anteriormente à padronização:			
Medicamento(s) substituído(s) pelo medicamento proposto			
Medicamento(s) reduzido(s) com a introdução do medicamento proposto e percentual estimado de redução:			
Medicamento aumentado com a introdução do medicamento proposto e percentual:			
Outras informações relevantes, referência bibliográfica: Arquivos:			
Comentários			
Log			
Nome	Ação	Data	

ANEXO F - Lista de verificação para análise do medicamento – pelo farmacêutico da CFT/ INCA

Farmacêutico:

Data:

Solicitação (Notes) nº:

Nome do fármaco (DCB):

Quantidade por unidade posológica:

Forma farmacêutica:

Fabricante:

único Qual?

vários Citar o de referência:

Registro no MS:

Número (13 dígitos):

Válido Até:

Vencido

Tem genérico?

Sim

Não

Não se aplica

Importado?

Sim País de origem:

Não

Principal indicação:

Posologia:

Tempo de tratamento:

Total de unidades por paciente no mês:

Total estimado de pacientes por mês:

Estimativa de consumo mensal (total de unidades X total de pacientes no mês):

Memória de cálculo:

Consulta preço no mercado (unid): R\$

Fonte:

Notas:

ANEXO G - Formulário de solicitação de padronização de insumos hospitalares

Inca	Solicitação de Codificação de Material
<p>1 - Dados do Solicitante</p> <p>Número: Nome do solicitante: Unidade: Setor: Ramal: E-mail:</p> <p>Tipo de material: <input type="radio"/> Partes e peças p/ equipamento já existente na Instituição <input checked="" type="radio"/> Material/Acessório de uso regular a ser utilizado em equipamento <input type="radio"/> Material permanente <input type="radio"/> Material padronizado pela Instituição mas não autorizada a utilização para o seu centro de custo <input type="radio"/> Material não padronizado pela Instituição mas necessária aquisição para única utilização <input type="radio"/> Material novo a ser introduzido na rotina de consumo da Instituição <input type="radio"/> Alteração de narrativa</p> <p>Verba FAF: <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não</p> <p>2 - Dados do Material</p> <p>Narrativa completa: <input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/></p> <p>Nome Comercial: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Equipamento onde será utilizado: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Fabricante: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Modelo/Marca/Ano: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Procedência: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Importado</p> <p>Valor unitário estimado: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Unidade de medida: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Indicar outras marcas e fornecedores: <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não</p> <p>3- Características de uso</p> <p>Consumo médio mensal: <input style="width: 100%;" type="text"/> Unidade de medida: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Valor total estimado: R\$ 0,00</p> <p>Justificativa/indicação de uso: <input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/></p>	

ANEXO G (continuação)

Outros prováveis Centros de custo consumidores deste material:

A aquisição deste material implica na aquisição de materiais complementares ou na aquisição ou comodato de algum equipamento específico? Sim Não

Substituição? Sim Não

O material a ser adquirido necessita de equipamento em cessão de uso? Sim Não

O material a ser adquirido é um novo procedimento; complementa um procedimento atual ou substitui algum procedimento? Sim Não

Indicar vantagens:

Observações:

Redução de consumo de item substituído

Código(s):

Redução na Unidade:

Redução no INCA:

Produção com o novo item substituído

Número de pacientes/exames/mês:

Na Unidade No INCA

Consequências da não aprovação:

Preço Unitário (Reais por unidade):

Dispêndio anual INCA:

Aprovado no SISPLAN? Sim Não

Clique no botão Procurar para anexar arquivo

Log		
Nome	Ação	Data

ANEXO H - Formulário de parecer técnico para testagem de cateteres



MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER
DISUP - ASSESSORIA TÉCNICA

Para:

A DOCUMENTAÇÃO E O RÓTULO DESTE PRODUTO FORAM AVALIADOS PELA COMISSÃO ESPECIAL E ESTÃO DENTRO DA CONFORMIDADE

De acordo com o Processo de Padronização de Materiais Médico-Hospitalares nº solicitamos emitir Parecer Técnico para Agulhas e cateteres venosos periféricos considerando os requisitos abaixo discriminados, a fim de estabelecer julgamento do produto no sistema de pré-qualificação de marcas.

1 - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO: COD:

Especificação Padronizada:

2 - MARCA: FABRICANTE:

3. O PRODUTO APRESENTADO ESTÁ DE ACORDO COM A NARRATIVA:

Sim Não

Justifique: _____

4. EMBALAGEM (Quanto ao Manuseio):

4.1 - Identificação do material:

Boa Ruim
 Não permite visualização do produto antes de abrir
 Permite boa visualização do produto antes de abrir

4.2 - Selagem/ Integridade:

Uniforme Com falha Aberta

4.3 - Quanto à abertura:

Facilidade/Boa "pega" "Pega" insuficiente ou inadequada
 Abertura irregular/favorece contaminação

4.4- Data da fabricação: Não se aplica

4.5- Data da validade da esterilização: Não se aplica

5 - QUANTO À PENETRAÇÃO DA AGULHA NA PELE/ FIO DO BISEL:

Introdução fácil Introdução difícil
 Causa muita dor Lacera a pele

6 - QUANTO A INSERÇÃO / AVANÇO DO CATETER:

Desliza com facilidade Desliza com dificuldade Não se aplica

7 - QUANTO AO MANDRIL / GUIA:

Desliza com facilidade Desliza com dificuldade Entorta durante o procedimento
 Não se aplica

8 - QUANTO À FLEXIBILIDADE DO CATETER:

Satisfatório Pouco flexível Muito flexível
 Faz memória Não faz memória Não se aplica

9- QUANTO À CONEXÃO COM SERINGAS, EQUIPOS E SEGMENTOS:

Boa adaptação/Não há vazamentos Não se adapta adequadamente/Há vazamento

10 - QUANTO AO DISPOSITIVO DE SEGURANÇA:

Não possui Adequado e de fácil manuseio Difícil manuseio

11 - QUANTO À COMPATIBILIDADE DO CALIBRE X FLUXO:

Adequado / Não altera o fluxo Inadequado / Reduz o fluxo

13 - CONCLUSÃO

13.1 - A quantidade de amostras enviadas para teste foi suficiente para garantir uma boa avaliação?

Sim Não

13.2 - O material avaliado poderá ser utilizado no setor?

Sim Não

Justifique: _____

14 - RESULTADO DO TESTE:

Aprovado
 Reprovado

Setor: _____ Data: ____/____/____

Responsável: _____

(assinatura e carimbo)

ANEXO I - Formulário de parecer técnico para testagem de curativos

	<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER DISUP - ASSESSORIA TÉCNICA</p>
<p>Para:</p> <p>A DOCUMENTAÇÃO E O RÓTULO DESTES PRODUTOS FORAM AVALIADOS PELA COMISSÃO ESPECIAL E ESTÃO DENTRO DA CONFORMIDADE</p>	
<p>De acordo com o Processo de Padronização de Materiais Médico-Hospitalares nº _____ solicitamos emitir Parecer Técnico para Adesivos de pele, considerando os requisitos abaixo discriminados, a fim de estabelecer julgamento do produto no sistema de pré-qualificação de marcas.</p>	
<p>1 - IDENTIFICAÇÃO DO ADESIVO:</p>	<input style="width: 50px; height: 15px;" type="text"/>
<p>Especificação padronizada:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div>	
<p>2 - MARCA:</p>	<p>FABRICANTE:</p>
<p>3. O PRODUTO APRESENTADO ESTÁ DE ACORDO COM A NARRATIVA:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não </p> <p>Justifique: _____</p>	
<p>4. EMBALAGEM (Quanto ao Manuseio):</p>	
<p>4.1 - Identificação do material:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Boa <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Não permite visualização do produto antes de abrir <input type="checkbox"/> Permite boa visualização do produto antes de abrir </p>	
<p>4.2 - Selagem/ Integridade:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Uniforme <input type="checkbox"/> Com falha <input type="checkbox"/> Aberta </p>	
<p>4.3 - Quanto à abertura:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Facilidade/Boa "pega" <input type="checkbox"/> "Pega" insuficiente ou inadequada <input type="checkbox"/> Abertura irregular/favorece contaminação </p>	
<p>4.4- Data da fabricação:</p>	<input style="width: 50px; height: 15px;" type="text"/> <input type="checkbox"/> Não se aplica
<p>4.5- Data da validade da esterilização:</p>	<input style="width: 50px; height: 15px;" type="text"/> <input type="checkbox"/> Não se aplica
<p>4 - QUANTO AO MATERIAL UTILIZADO NA COMPOSIÇÃO DA FITA:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Adequado <input type="checkbox"/> Inadequado </p>	
<p>5 - QUANTO A ADESIVIDADE NA PELE:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Adequado/ Boa aderência <input type="checkbox"/> Descola com facilidade <input type="checkbox"/> Adere demais dificultando sua retirada </p>	
<p>6 - QUANTO À SENSIBILIDADE CUTÂNEA APRESENTADA:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Adequado/ Sem alterações na pele <input type="checkbox"/> Causam hiperemia no local do contato <input type="checkbox"/> Causam lesão de pele </p>	
<p>7 - QUANTO À VISUALIZAÇÃO:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Permite boa visualização <input type="checkbox"/> Impede a visualização <input type="checkbox"/> Não se aplica </p>	
<p>8 - QUANTO À PERMEABILIDADE:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Totalmente impermeável <input type="checkbox"/> Parcialmente impermeável <input type="checkbox"/> Não se aplica </p>	
<p>9 - QUANTO À PRESENÇA DE RESÍDUO DE COLA NA PELE:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Não deixa resíduo <input type="checkbox"/> Deixa pouco resíduo <input type="checkbox"/> Deixa muito resíduo </p>	
<p>10 - QUANTO AO CORTE EM TIRA:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Fácil/facilitando o manuseio <input type="checkbox"/> Difícil/difículta o manuseio <input type="checkbox"/> Não se aplica </p>	
<p>11 - CONCLUSÃO</p>	
<p>11.1 - A quantidade de amostras enviadas para teste foi suficiente para garantir uma boa avaliação?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não </p>	
<p>11.2 - O material avaliado poderá ser utilizado no setor?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não </p> <p>Justifique: _____</p>	
<p>12. RESULTADO DO TESTE:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado </p>	
<p>Setor: _____</p>	<p>Data: ____/____/____</p>
<p>Responsável: _____</p> <p style="text-align: center;">(assinatura e carimbo)</p>	

ANEXO J – Formulário para estudo de viabilidade de instalação de equipamento médico-hospitalar de grande e médio porte

Estudo de Viabilidade de Instalação de Equipamento Médico-Hospitalar – Grande e Médio porte		Engenharia - INCA C K - 0 2 5	
Dados do fornecedor consultado e do equipamento sob estudo			
Equipamento:	Fabricante:	Modelo:	Produto em linha de produção deste de:
Nome do Fornecedor:		Responsável pelas informações:	Cargo:
<input type="checkbox"/> FABRICANTE <input type="checkbox"/> REPRESENTATIVO EXCLUSIVO <input type="checkbox"/> DISTRIBUIDOR			
Telefones de contato:	Email:	Data preenchimento:	Assinatura:
		/ /	

IMPORTANTE: Leia atentamente as notas explicativas no final do formulário antes de iniciar o preenchimento.

1- INSTALAÇÕES HIDRO-SANITÁRIAS		Exigido Sim Não	Faixa de trabalho Min Max		Adequação fornecida pele empresa? Sim Não		
1.1	Exige suprimento de água fria natural?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	Exige tratamento da água? Informe a classe? ()	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	Exige suprimento de água quente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	Exige suprimento de água gelada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5	Exige suprimento de esgoto sanitário?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6	Exige suprimento de caixa de separação para rejeito de atividades específicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7	Exige descarte especial de rejeitos líquidos ou sólidos (químicos, biológicos ou radioativos)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- INSTALAÇÕES FLUÍDO-MECÂNICAS		Exigido Sim Não	Faixa de trabalho Min Max		Adequação fornecida pele empresa? Sim Não		
2.1	Exige suprimento de ar comprimido medicinal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Exige suprimento de ar comprimido NÃO medicinal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Exige suprimento de oxigênio medicinal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	Exige suprimento de óxido nítrico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	Exige suprimento de nitrogênio? () líquido () gasoso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	Exige suprimento de vácuo medicinal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7	Exige suprimento de gás liquefeito de petróleo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8	Exige suprimento de outro gás? (usar anexo para mentários)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO/CONFORTIDADE		Exigido Sim Não	Faixa de trabalho Min Max		Adequação fornecida pele empresa? Sim Não		
3.1	Exige controle de temperatura ambiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	Exige controle de umidade relativa do ar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	Exige sistema de exaustão mecânica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	Exige ambiente com pressão positiva?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4- INSTALAÇÕES ELÉTRICAS – ELETRÔNICAS		Exigido Sim Não	Faixa de trabalho		Adequação fornecida pele empresa? Sim Não		
4.1	Exige sistema de estabilização de tensão?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Potência ()	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Exige ser suprido pelo sistema de emergência (gerador)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Exige ser suprido por sistema ininterrupto de energia (nobreak)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Potência ()	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ANEXO J (continuação)

4.4	Exige transformador isolador?	() ()		() ()
4.5	Exige aterramento? () Não independ. () Independente	() ()		() ()
4.6	Exige circuito elétrico independente?	() ()		() ()
4.7	Exige quadro de força de comando independente?	() ()		() ()
4.8	Exige preparação de piso para passagem de cabeamento	() ()		() ()
4.9	Potência máxima exigida em VA ()			
4.10	Corrente máxima em amperes ()			
4.11	Tensão de operação em volts ()	() Mono-fásico () Bi-fásico		() Tri-fásico
5- INSTALAÇÃO LÓGICA / COMUNICAÇÃO		Exigido Sim Não		Adequação fornecida pela empresa? Sim Não
5.1	Exige ponto de rede / lógica? Número de pontos ()	() ()		() ()
5.2	Exige conexão linha telefônica / modem?	() ()		() ()
5.3	Exige cabeamento para rede de comunicação própria?	() ()		() ()
5.4	Dispõe de padrão DICOM 3? Informar as modalidades DICOM.	() ()		
6- INFORMAÇÕES DIMENSIONAIS / MASSA		Exigido Sim Não		Adequação fornecida pela empresa? Sim Não
6.1	Peso líquido do equipamento montado: ()			
6.2	Peso bruto do equipamento (embalado): ()			
6.3	Dimensões mínimas do local de instalação (m ² e cm):	Área ()	L () x A () x P ()	
6.4	A empresa fornece a planta de instalação do equipamento?	() ()		
7- INFORMAÇÕES DE MOVIMENTAÇÃO DA CARGA		Exigido Sim Não	Faixa de trabalho Min Max	Adequação fornecida pela empresa? Sim Não
7.1	Exige a valiação prévia para movimentação da carga em função da dimensão e resistência de piso na rota de passagem?	() ()		() ()
7.2	Permite a movimentação da carga por elevador?	() ()		() ()
7.3	Permite a movimentação da carga pela escada?	() ()		() ()
7.4	Exige transporte interno especial através de equipamento?	() ()		() ()
7.5	A empresa já visitou o local pré-visto para instalação?	() ()		
7.6	A empresa identifica algum óbice para instalação/adequação?	() ()		
8- REQUISITOS DE RADIOPROTEÇÃO		Exigido Sim Não	Faixa de trabalho Min Max	Adequação fornecida pela empresa? Sim Não
8.1	Exige proteção radiológica?	() ()		() ()
8.2	Exige blindagem eletromagnética (gaiola de RF)	() ()		() ()
8.3	Exige proteção contra radiação de alta energia (bunker)?	() ()		() ()
<p>1- Este documento deve ser preenchido por empresa que tenha conhecimento técnico suficiente para detalhar os requisitos de instalação. Recomenda-se o preenchimento pelo fabricante ou representante técnico autorizado.</p> <p>2- Informar a faixa de trabalho exigida e a vazão máxima a ser considerada para todos os requisitos indicados como exigidos, des de que aplicável. Para comentários adicionais utilize uma folha anexa a este formulário.</p> <p>3- Deverá ser explicitada qualquer exigência complementar, não mencionada nos itens deste formulário, bem como, citar as normas técnicas que orientam o cumprimento das exigências estabelecidas, caso disponível.</p>				
Campo a ser preenchido pelas Engenharías do INCA				
Data de recebimento pela Engenharia: / /		Recebido por:		Parecer emitido em: / /
				Número do Parecer:

ANEXO K - Roteiro para a elaboração de um Mini-ATS

Perguntas 1- 3: Introdução

- 1: Quem é o proponente (hospital, departamento, pessoa)?
Indicar qual unidade(s), departamento(s) e/ou pessoa(s) que está apresentando a proposta.
- 2: Qual é o nome/denominação da tecnologia em saúde e a população alvo?
Indicar o objeto específico da intervenção (por exemplo, uma nova droga para um determinado grupo).
- 3: Quais atores estão envolvidos na proposta?
Muitas vezes é benéfico discutir uma proposta com uma comissão local sobre drogas, uma comissão específica, outros departamentos afetados ou qualquer outro fórum relevante. Indicar com quem a proposta tenha sido discutida, se for o caso, e a conclusão.

Perguntas 4 -12: Tecnologia

- 4: Em que indicação a proposta será utilizada?
Indicar onde a proposta deveria ser aplicada (por exemplo, diagnóstico ou procedimento).
- 5: De que modo a nova proposta é em comparação com a prática habitual?
Uma proposta muitas vezes substitui outra tecnologia, ou que pode ser também, uma nova proposta alternativa. Assim, incluir uma avaliação das vantagens e desvantagens em comparação com a prática habitual e de quaisquer outras alternativas. Estipular parâmetro de comparação como eficácia ou efetividade, entre as tecnologias.
- 6: Foi realizada uma avaliação da literatura (pelo serviço ou por outros)?
Uma avaliação de tecnologia em saúde deve ser prioritariamente baseada no conhecimento documentado. A avaliação das evidências existentes devem ser realizadas segundo as orientações para uma pesquisa bibliográfica.
- 7: Indique a referência mais importante e avalie a força da evidência.
A documentação para efeito da proposta deve indicar as mais importantes referências apresentadas com o mais alto nível possível. Indicar o nível das evidências para cada referência.
- 8: Quais são os efeitos da proposta para os pacientes em termos de diagnóstico, tratamento, cuidados, reabilitação e prevenção?
Apresente uma breve síntese das principais conclusões das referidas referências (por exemplo, o efeito da proposta sobre a mortalidade, morbidade, capacidade funcional, a qualidade de vida dos pacientes etc).
- 9: A proposta implica quaisquer riscos, efeitos adversos ou outros eventos adversos?
Os riscos, efeitos adversos e outros eventos adversos devem ser avaliados em relação ao benefício. Estas desvantagens deverão ser comparadas com os inconvenientes da prática habitual e de quaisquer outras alternativas.
- 10: Existe em curso algum estudo conhecido de outros hospitais no país ou no exterior do efeito da proposta?
Indicar qualquer estudo em curso do efeito da proposta.
- 11: A proposta foi recomendada pelo Conselho Nacional de Saúde, Sociedades Científicas etc? Em caso afirmativo, indicar a instituição.
Indicar todas as recomendações.
- 12: O serviço já solicitou em qualquer outra ocasião, a introdução da proposta?
Indicar se a utilização da proposta tenha sido previamente solicitada (para quem, quando) e a razão para a rejeição.

Perguntas 13 -14: Paciente

- 13: A proposta implica em qualquer consideração especial ética ou psicológica?
Indicar aspectos psicológicos e éticos da proposta. As considerações devem ser relacionadas com a prática real e quaisquer alternativas.

ANEXO K (continuação)

14: A proposta pode influenciar a qualidade de vida dos pacientes, social ou situação de emprego?
Nesse caso, indicar se e como, a qualidade de vida do paciente, posição social ou situação de emprego venha a ser afetado pela proposta. As considerações devem ser relacionadas com a prática habitual e quaisquer alternativas.

Perguntas 15 -20: Organização

15: Quais são os efeitos da proposta sobre os profissionais em termos de informação, formação ou ambiente de trabalho?

Indicar aspectos nas relações profissionais afetados pela proposta, incluindo grupos de pessoas que serão afetados pela implantação da proposta. Possíveis conseqüências devem ser mencionadas em relação à necessidade de informação, de formação e de influência do ambiente de trabalho.

16: Poderá a proposta ser acomodada dentro da atual configuração física?

Para efeitos de planejamento indicar se a proposta pode ser acomodada dentro da atual configuração. Se não, de que forma isso poderia ser resolvido.

17: A proposta vai afetar os outros departamentos ou funções de serviço no hospital?

Muitas vezes uma proposta acarretará alterações no relacionamento entre o departamento do proponente e de outros departamentos.

18: Como é que a proposta afeta a cooperação com outros hospitais, as regiões, o sistema de saúde etc?

Uma proposta pode, muitas vezes, mudar a relação com outros setores (por exemplo, transferência de pacientes).

19: Quando a proposta pode ser implementada?

Para efeitos de planejamento indique quando a proposta pode ser implementada.

20: A proposta foi implementada em outros hospitais nacionais ou internacionais?

Indicar se a proposta foi implementada - ou planejada para ser executada - em outro lugar.

Perguntas 21 -26: Economia

21: Existe algum custos de partida para equipamentos, reconstrução, formação etc?

Indicar os custos de partida esperados. As despesas podem abranger reconstrução, novos equipamentos, a formação, a preparação de diretrizes ou informações do doente etc.

22: Quais são as conseqüências em termos de atividades para os próximos dois anos?

Indicar as conseqüências em termos de atividades por ano, por exemplo, quantos doentes esperam envolver na proposta dentro dos próximos dois anos (estimativa de consumo).

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

Indicar as despesas adicionais ou redução de gastos por paciente por ano, para o hospital, caso a proposta seja realizada.

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

Multiplique o número de pacientes pelas despesas adicional/economia por paciente, resultando no total de despesas adicional/economia.

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

Indicar se a proposta resulta em despesas ou economia para os outros hospitais, regiões etc.

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

Demonstrar a avaliação das incertezas (por exemplo, desvio padrão).