

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM
POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE
ESCOLA FIOCRUZ DE GOVERNO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Denise Heleno de Souza Stopatto

**A ARTICULAÇÃO ENTRE NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
EM SAÚDE (NATS) E COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)
EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS SOB A GESTÃO DA EMPRESA
BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH)**

Brasília-DF
2022

Denise Heleno de Souza Stopatto

**A ARTICULAÇÃO ENTRE NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
EM SAÚDE (NATS) E COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)
EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS SOB A GESTÃO DA EMPRESA
BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH)**

Trabalho de Conclusão de Dissertação
apresentada à Escola Fiocruz de Governo
como requisito parcial para obtenção do
título de Mestre em Políticas Públicas em
Saúde, na linha de pesquisa Vigilância e
Gestão em Saúde.

Orientadora: Prof. Dra. Flávia Tavares Silva
Elias

Brasília-DF
2022

S883a

Stopatto, Denise Heleno de Souza

A articulação entre núcleos de avaliação de tecnologias em saúde (NATS) e comissões de farmácia e terapêutica (CTF) em hospitais universitários sob a gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) / Denise Heleno de Souza Stopatto. - 2022
91f.; 30cm

Orientador: Profa. Dra. Flávia Tavares Silva Elias
Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas em Saúde) – Fundação
Oswaldo Cruz, Brasília, DF

1. Farmacologia e Terapêutica. 2. Tecnologia Biomédica -
Avaliação. 3. Comitês de farmácia e Terapêutica. 4. Hospitais
Universitários – Gestão. 5. Seleção de medicamentos. I. Stopatto,
Denise Heleno de Souza. II. FIOCRUZ Brasília. III. Título

CDD: 615.1068

CDU: 615.1:005.55

Denise Heleno de Souza Stopatto

**A ARTICULAÇÃO ENTRE NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM
SAÚDE E COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA EM HOSPITAIS
UNIVERSITÁRIOS SOB A GESTÃO DA EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS
HOSPITALARES (EBSERH).**

Dissertação apresentada à Escola de Governo
Fiocruz como requisito parcial para obtenção
do título de mestre em Políticas Públicas em
Saúde, na linha de pesquisa Vigilância em
Saúde.

Aprovado em 08/12/2022

BANCA EXAMINADORA



Dr.(a). Flávia Tavares Silva Elias - Orientador - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Brasília

Dr.(a). Erica Tatiane da Silva - Fiocruz Brasília – Membro Interno - Fundação Oswaldo Cruz
Fiocruz Brasília

p/ 

Dr.(a). Eduardo Barbosa Coelho - Membro Externo – Universidade de São Paulo - USP

p/ 

Dr.(a). Carmen Nila Phang Romero Casas - Suplente - Fundação Oswaldo Cruz - RJ

Dedico este trabalho aos colaboradores, preceptores e discentes dos hospitais universitários federais, que exercem um papel fundamental na construção de um sistema de saúde cada vez melhor em nosso país.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus pela saúde minha e da minha família, e por guiar sempre os meus passos.

Aos meus pais por terem me incentivado sempre, ao modo deles, ensinando que a educação é o melhor caminho, pra se chegar a algum lugar e se situar no mundo.

Aos meus filhos, minhas maiores conquistas, pelo presente de poder tentar ser uma pessoa melhor a cada dia.

Ao meu marido e companheiro pelo apoio incondicional, tornando possível essa jornada.

À Prof. Dr.^a Flávia Tavares Silva Elias, minha orientadora, pelo apoio, compreensão, respeito e ensinamentos durante essa trajetória, por quem tenho ainda mais admiração e apreço.

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), em especial à Diretoria de Ensino Pesquisa e Assistência - DEPAS pelo suporte.

Aos coordenadores dos NATS e presidentes das CFT dos hospitais universitários federais que participaram das entrevistas e grupo focal, pelas valiosas contribuições.

Aos professores doutores Carmen Romero Casas, Eduardo Barbosa Coelho e Érica Tatiane da Silva, por aceitarem a compor a banca examinadora.

À Fiocruz Brasília pela oportunidade e ajuda na realização de um sonho!

APRESENTAÇÃO

Esta dissertação apresenta os resultados do desenvolvimento do projeto de pesquisa, elencando dois artigos como produtos, relacionados aos objetivos específicos. O primeiro artigo visou analisar os processos de trabalho das Comissões de Farmácia de Terapêutica (CFT) e dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) instituídos em hospitais universitários selecionados, identificando elementos chave, interfaces, possíveis articulações e dificuldades entre essas áreas. Para tanto, empregou-se análise documental e entrevista semiestruturada. Esta análise possibilitou uma visão geral sobre como estão instituídos e organizados os NATS e CFT dos hospitais estudados, o nível de articulação entre eles e os principais elementos relacionados ao processo de seleção de medicamentos. O segundo produto buscou atender ao objetivo específico de construir um modelo lógico do processo de seleção de medicamentos, considerando a articulação entre NATS e CFT, como forma de contribuir para o fortalecimento da utilização da ATS em nível hospitalar. Para a construção do modelo foram utilizadas as informações obtidas na análise anterior, além de referenciais teóricos sobre os temas ATS hospitalar e seleção de medicamentos realizada pelas CFT.

RESUMO

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) apresenta-se como uma estratégia para apoiar decisões clínicas e gestoras. Embora tenha se desenvolvido no Brasil em âmbito nacional, sua aplicação em nível hospitalar ainda enfrenta desafios. O presente trabalho objetivou analisar no âmbito dos hospitais universitários federais, como se dá a atuação das CFT e suas interfaces com os NATS, explorando como essa articulação pode contribuir para o fortalecimento da ATS hospitalar. Foram empregadas análise documental e entrevista semiestruturada com participantes-chave de CFT e NATS dos oito hospitais selecionados empregando critérios de inclusão. Realizou-se a construção e análise de modelo lógico envolvendo ações articuladas entre as duas áreas. O estudo possibilitou uma visão geral sobre organização e estrutura dos NATS e CFT dos hospitais estudados. Identificou-se diferentes níveis de articulação entre eles, sendo que em três hospitais o nível foi considerado alto. Foram apontados desafios como escassez de recursos humanos, falta de estrutura administrativa, espaço físico e capacitação. O modelo lógico propõe uma organização estruturada das ações envolvidas no processo de seleção de medicamento e como elas podem ser articuladas entre CFT e NATS. A análise do modelo elencou ações para enfrentamento das possíveis barreiras. Os resultados contribuem para maior conhecimento sobre a organização e atuação de CFT e NATS e, podem orientar ações de melhoria e fortalecimento da ATS hospitalar, não só para medicamentos como outras tecnologias em saúde. Além disso, o modelo pode orientar estudos avaliativos e definição de indicadores do processo de seleção de medicamentos em hospitais.

Descritores: Hospitais universitários. Avaliação da Tecnologia Biomédica. Comitê de Farmácia e Terapêutica.

ABSTRACT

Health Technology Assessment (HTA) is an important strategy to support clinical and managerial decisions. Although it has been developed in Brazil at national level, its application at the hospital still faces challenges. This study analyzed, within the scope of federal university hospitals, how the Drug and Therapeutic Commission (DTC) works and their relationship between local NATS, exploring how this articulation can contribute to the strengthening of HTA at the hospital level. It was used document analysis and semi-structured interviews with key participants in the DTC and NATS processes, besides the construction and analysis of a logical model implementing articulated actions between the two areas. It was possible to obtain an overview about the NATS and DTC organization and structure for the eight studied hospitals. Different levels of articulation between them were identified and in three of them it was considered high level. Challenges such as lack of human resources, administrative structure and physical space and lack of training were pointed out. The logical model enabled the structured organization of the actions involved in the drug selection process and how they can be articulated between DTC and NATS. The model vulnerability analysis listed actions to face possible barriers. The results contribute to increase knowledge about the DTC and NATS organization and structure and it can guide actions to improve hospital-based HTA, in drug selection and others health technologies. In addition, the model can be the basis for guiding evaluative studies and defining indicators for the drug selection process in hospitals.

Keywords: University hospitals. Biomedical Technology Assessment. Drug and Therapeutics Committee.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AdHO_pHTA	Adopting Hospital Based Health Technology Assessment
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação Tecnologias
DTC	Drug and Therapeutic Commission
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
HB-HTA	Hospital-Based Health Technology Assessment
HTAP	Health Technology Assessment Program
HUF	Hospital Universitário Federal
IATS	Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde
INAHTA Assessment	International Network of Agencies for Health Technology
INCA	Instituto Nacional do Câncer
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
MEC	Ministério da Educação
NATS	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
REBTRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo De Consentimento Livre E Esclarecido

WHO

World Health Organization

LISTA DE QUADROS

Quadro - Estratégias de busca bibliográfica na BVS (Biblioteca Virtual de Saúde). Brasília-DF, 2021.....	6
Quadro - Lista dos hospitais universitários federais sob a gestão da Ebserh. Brasília-DF, 2021.....	23
Quadro - Perfil dos entrevistados. Brasília-DF, 2022.....	25
Quadro - Eixos temáticos e categorias empregados no método de análise. Brasília-DF, 2022.....	31
Quadro - Marcadores elencados para atribuição do nível de articulação. Brasília-DF, 2022.....	33
Quadro - Nível de articulação entre CFT e NATS nas unidades hospitalares estudadas. Brasília-DF, 2022.....	40
Quadro - Teste de consistência e análise de vulnerabilidade. Brasília-DF, 2022.....	58

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Kit de ferramentas para configuração e funcionamento de uma Unidade de ATS hospitalar (<i>Toolkit for setting up and running an HB-HTA unit</i>).....	10
Figura 2 - Etapas necessárias ao funcionamento adequado dos NATS nos hospitais. ..	13
Figura 3 - Ciclo de gestão de medicamentos.....	14
Figura 4 - Etapas metodológicas empregadas. Brasília – DF, 2022.....	19
Figura - Modelo de explicação do problema que a ATS hospitalar (articulação entre CFT e NATS) visa enfrentar e referências básicas. Brasília -DF, 2022.	54
Figura - Modelo lógico de estruturação do processo de seleção de medicamentos, com articulação de CFT e NATS. Brasília – DF, 2022.....	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Composição das equipes de cada área: média de profissionais. Brasília-DF, 2022.....	34
---	----

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. JUSTIFICATIVA.....	5
3. REFERENCIAL TEÓRICO.....	6
3.1. Busca bibliográfica	6
3.2. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh)	7
3.3. Hospital baseado em ATS e os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS).....	8
3.4. Comissões De Farmácia E Terapêuticas (CFT)	13
3.5. Papel dos modelos lógicos para planos de ação, monitoramento e avaliação	16
4. OBJETIVOS	18
4.1. Objetivo geral.....	18
4.2. Objetivos específicos	18
5. MATERIAIS E MÉTODOS.....	19
5.1. Amostragem	19
5.2. Desenvolvimento das atividades relacionadas ao objetivo específico 1	20
5.3. Desenvolvimento das atividades relacionadas ao objetivo específico 2	21
5.4. Aspectos éticos	25
6. RESULTADOS.....	26
6.1. Artigo 1 – NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS: ORGANIZAÇÃO E ARTICULAÇÃO PARA A POLÍTICA DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	27
6.2. Artigo 2 - SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS: MODELO LÓGICO DE ARTICULAÇÃO ENTRE COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA E NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	47
7. CONCLUSÃO DA DISSERTAÇÃO	66
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA DISSERTAÇÃO.....	69
APÊNDICE A - CONSTRUÇÃO DO ROTEIRO COM OS ELEMENTOS PARA ANÁLISE DOCUMENTAL E ENTREVISTA.....	75
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	77

1. INTRODUÇÃO

A universalização da saúde no Brasil, o constante surgimento de novas tecnologias em saúde, adicionadas à escassez de recursos, mostra o quanto é desafiador a gestão de medicamentos, dispositivos para saúde, insumos e procedimentos diagnósticos e terapêuticos no âmbito público, para promover equidade de acesso (1). Nos hospitais universitários onde o ensino e a pesquisa estão associados à prestação da assistência de média e alta complexidade, que geralmente envolvem tecnologias de alto custo, observa-se a introdução e uso precoce de novas tecnologias, pressionando o processo de incorporação no sistema público de saúde (2,3).

Nesse contexto, o campo da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) tem sido adotado cada vez mais na busca do entendimento sobre as consequências clínicas, econômicas e sociais de determinada tecnologia dentro dos serviços e sistemas de saúde (1), auxiliando a tomada de decisão em hospitais, (4,5), além de contribuir para otimização de recursos, considerando as diversas fases do ciclo de vida das tecnologias em saúde – inovação, difusão e fase de obsolescência (6).

O emprego da ATS teve seu início na década de 1970, onde países como Estados Unidos e alguns países da Europa começaram sua institucionalização, com surgimento de diversas agências entre 1970 e 1990 (1). No Brasil, ações governamentais começaram a ser implementadas, a partir do ano 2000, tendo como principais marcos a publicação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) em 2004; a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde (CITEC) em 2006 (7), que mais tarde foi ampliada, dando origem a publicação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) em 2009; a criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) em 2011 e a formalização dos processos de cobertura de tecnologias no SUS, com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (8,9,10). Apesar de ser inicialmente realizada por agências e instituições em âmbito nacional e internacional, a ATS em nível local ou hospitalar tem se mostrado uma importante estratégia (4,9,11), uma vez que o impacto da tecnologia pode ser avaliado e acompanhado de perto, no campo real de sua utilização.

No caso dos hospitais brasileiros, o fortalecimento da ATS ocorreu principalmente pela chamada pública do Ministério da Saúde, em 2009, que levou à

criação de 24 Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em hospitais de ensino, compondo a REBRATS junto a outras instituições, gestores do SUS, profissionais e usuários. Dentre as atividades propostas aos NATS estão as de promover a ATS nos serviços de saúde e estimular a articulação entre ensino e serviço no que diz respeito a ATS e saúde baseada em evidência (8).

A criação inicial desses núcleos, em poucos anos, apresentou bons resultados, embora com muitas heterogeneidades regionais, em relação ao volume de trabalho, capacitação técnica e produção (9). Em dois anos de criação puderam ser observadas ações como promoções de cursos e produções de avaliações via pareceres técnico-científicos, porém, sem ainda ter sido realizada a organização e os processos de trabalho para uso da ATS para dentro das atividades hospitalares (12).

Em 2017 foi publicado um estudo envolvendo a análise de processos de trabalho de 11 NATS, membros da REBRATS e vinculados a hospitais, por meio de entrevistas e análise documental. O resultado demonstrou que a aplicação da ATS na tomada de decisão, nos hospitais em questão, ainda se apresenta muito incipiente, sendo as principais deficiências relacionadas à escassez de recursos humanos e financeiros, e ausência ou frágeis processos de trabalho. Além disso, foi verificada a falta de padrão de como são realizados os estudos de ATS e como os NATS são integrados na rotina dos hospitais (13). Ou seja, não pôde ser observado, de fato, como se dá operacionalmente a aplicação da ATS na instituição hospitalar na qual o NATS está vinculado. Há, portanto, evidências de que a ATS tem sido subutilizada na gestão de tecnologias em saúde dos hospitais, mesmo quando esses apresentam NATS instalados. A ausência de processos que a insiram na rotina hospitalar pode estar contribuindo para tal questão.

De fato, a gestão de tecnologias em hospitais é complexa e envolve diversos atores como, por exemplo, o setor de Engenharia Clínica, as Comissões de Padronização de Insumos Hospitalares ou de Produtos para Saúde, Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) e outras áreas. Todos esses atores têm algum envolvimento, direto ou indireto, com avaliação ou incorporação de tecnologias em saúde (13,14). Em algumas instituições sem NATS ativos a aplicação de ATS tem sido realizada, muitas vezes, por outra área como a CFT, sendo que essas comissões relacionadas a medicamentos são as

mais bem estruturadas, utilizando ferramentas de ATS para a elaboração de seus pareceres (13).

Nunes *et al* (15) relataram um caso de atuação do NATS em parceria com comissão interna, chamada “Comissão de Avaliação de Tecnologia”, com o objetivo de contribuir e agregar valor às suas atividades ao disseminar e aplicar conhecimentos de ATS. Internacionalmente a atuação de comissões hospitalares no fortalecimento da ATS tem sido apontada. Martelli *et al*, (16) avaliaram as atividades de ATS em hospitais universitários franceses, identificando dentre os principais processos, o envolvimento de comitês e criação de unidades de ATS para apoiar esses comitês. Tal *et al* (17) em uma enquete sobre questões de ATS, com diferentes profissionais de um hospital de Israel, demonstraram que uma abordagem multidisciplinar seria benéfica para os formuladores de políticas em hospitais e mesmo em escala nacional.

Assim, a articulação entre áreas envolvidas no suporte à gestão de tecnologias na assistência como as CFT, por exemplo, e os NATS vinculados, pode ser um importante contribuinte para o fortalecimento da utilização da ATS no ambiente hospitalar, através da integração de seus produtos nos processos institucionais. Uma das sete ações estratégicas apontadas pelo estudo de Francisco (2017), necessárias para o sucesso dos NATS no processo de gestão de tecnologias nos hospitais é a inclusão desses núcleos como instância obrigatória no processo de tomada de decisão (13).

No Brasil, não há muitas informações na literatura a respeito do *modus operandi* da ATS em nível hospitalar, e menos ainda publicações de experiências de articulação dos NATS com outras áreas assistenciais envolvidas em ATS. Surge então a necessidade de estudos para levantamento de informações e melhor entendimento a respeito da utilização e dos processos internos existentes.

Os hospitais de ensino, locais onde se criaram os NATS através da chamada pública de 2009, também são instituições onde se espera ter instituídas e operantes as CFT, conforme preconiza a Portaria Interministerial nº 285, de 24 de março de 2015 – que trata da Certificação de Hospitais de Ensino – além da Portaria Interministerial MEC nº 35 de 14 de janeiro de 1986 que já determinava a criação de Comissão de Padronização nos Hospitais de ensino. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) vinculada ao Ministério da Educação (MEC), criada em 2011 pela Lei nº 12.550 de 15 de

dezembro, atualmente é responsável pela gestão de 41 Hospitais Universitários Federais (18), representando, portanto, um campo propício para a realização de estudos visando o conhecimento e desenvolvimento de ATS a nível local, considerando o envolvimento dos NATS e CFT.

O presente trabalho objetivou avaliar na rede de hospitais universitários gerenciados pela Ebserh, como se organizam as CFT e suas interfaces com os NATS existentes nestas instituições, propondo modelo lógico que articule as ações dessas áreas, no que diz respeito ao processo de seleção de medicamentos, a fim de contribuir para o fortalecimento do ciclo de incorporação e retirada de tecnologias em saúde no âmbito hospitalar.

2. JUSTIFICATIVA

O orçamento destinado à saúde pública no Brasil vem diminuindo a cada ano, desde a aprovação da Emenda Constitucional 95 em 2016, ao passo que, o crescimento e o envelhecimento da população demandam cada vez mais a necessidade de investimentos (19). Os medicamentos, por exemplo, são uma das tecnologias em saúde que representam maiores gastos para o SUS, com registros de crescimento de 30% entre 2010 e 2016 (20). Diante desse cenário, a racionalidade no uso dos recursos escassos que se dispõe é fundamental para a busca do acesso integral e igualitário à saúde, sendo a ATS uma importante estratégia nesse processo. Entretanto, seu uso local, próximo aos tomadores de decisão e dentro das instituições de saúde, ainda é incipiente no Brasil. Hospitais baseados em ATS têm se mostrado importantes meios de disseminação da ATS localmente, embora ainda tenhamos escassez de relatos na literatura considerando o caso brasileiro (13).

Os hospitais universitários representam um ambiente bastante apropriado, tanto para desenvolvimento quanto para disseminação do uso da ATS no sistema de saúde, tendo em vista seu papel na formação dos profissionais, por meio do ensino, pesquisa e prestação da assistência no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Além disso, em 2018 a Ebserh publicou uma diretriz para implantação dos NATS na rede, de forma a resgatar a importância da criação de núcleos de ATS, considerando o universo de 41 hospitais universitários federais sob gestão da empresa (21). Também no mesmo ano, publicou uma diretriz para orientar a constituição e operacionalização das CFT, visando, dentre outras competências, apoiar a seleção de medicamentos a serem utilizados nas unidades hospitalares (22). Durante a construção dessa segunda diretriz, onde houve a participação da pesquisadora então colaboradora da Ebserh, foi observada a necessidade em abordar pontos de interfaces entre essas duas áreas. Surgiu daí o interesse em entender, do ponto de vista prático, a articulação entre NATS e CFT e como eles “se conversam”.

Considerando que o presente programa de Mestrado tem como área de concentração as Políticas Públicas em Saúde, viu-se a oportunidade de realização do estudo que, diante da temática da ATS, se insere, principalmente, no apoio ao fortalecimento da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS).

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1. Busca bibliográfica

Com o objetivo de conhecer os estudos acerca do tema “ATS em hospitais e CFT”, inicialmente foram realizadas buscas na base de dados da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), por ser um sistema de acesso livre e que engloba acesso a várias bases de dados em ciências da saúde, além da possibilidade de busca nos idiomas português, inglês e espanhol (1). Diante do baixo resultado de publicações obtidas com a estratégia de busca inicial, foram utilizadas algumas combinações de descritores, conforme demonstrado no **Quadro 1**.

Das 216 publicações encontradas na busca, utilizando os descritores “Hospitais Universitários” e “Avaliação de Tecnologias em Saúde” e seus sinônimos, 29 se tratava de estudos brasileiros, sendo que desses apenas 03 se relacionavam a estudos de processos organizacionais de ATS hospitalar. Considerando a busca com os descritores “Hospitais” e “Comissões de Farmácia e Terapêutica”, após uso de filtro para restringir aos assuntos de interesse (Comitê de Farmácia e Terapêutica; Hospitais de Ensino; Hospitais Universitários) foram obtidas 272 publicações. Dessas, 09 eram referentes ao Brasil sendo apenas 04 relacionadas à CFT. Portanto, nota-se a escassez de literatura considerando os casos brasileiros.

Quadro 1 - Estratégias de busca bibliográfica na BVS (Biblioteca Virtual de Saúde). Brasília-DF, 2021.

Descritores e Sinônimos		Estratégica de buscas	Resultados (publicações)
Hospitais Universitários	#1 mh:"Hospitais Universitários" OR (Hospitals, University) OR (Hospitales Universitarios) OR (Hospitais Universitários) OR (Hospital Universitário) OR mh:N02.278.020.300.310\$ OR mh:N02.278.421.639.725\$	#1 AND	05
		#2 AND #3	216
Avaliação da Tecnologia Biomédica	#2 mh:"Avaliação da Tecnologia Biomédica" OR (Technology Assessment, Biomedical) OR (Evaluación de la Tecnología Biomédica) OR (Avaliação da Tecnologia Biomédica) OR (Agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde) OR (Avaliação das Tecnologias de Saúde) OR (Avaliação de Tecnologias de Saúde) OR (Avaliação de Tecnologias em Saúde) OR mh:N03.880\$ OR mh:N05.715.360.825\$	#1 AND #2	1.175
		#3 AND #4	Após filtro dos assuntos principais: Comitê de Farmácia e Terapêutica; Hospitais de Ensino; Hospitais Universitários, o resultado vai para:
Comitê de Farmácia e Terapêutica	#3 mh:"Comitê de Farmácia e Terapêutica" OR (Pharmacy and Therapeutics Committee) OR (Comité Farmacéutico y Terapéutico) OR (Comité		272

	de Farmácia e Terapêutica) OR (Comissões de Medicamentos) OR (Comitê de Formulários) OR (Comitê de Medicamentos) OR (Comitê Terapêutico) OR mh:N04.452.758.788.682\$ OR N05.700.685.625\$		
Hospitais	#4 mh:"Hospitais" OR Hospitals OR Hospitales OR Hospial OR (Centro Hospitalar) OR (Centros Hospitalares) OR (Nosocômio) OR (Nosocômios) OR mh:N02.278.421 OR mh:VS3.002.001		

Fonte: elaboração própria. Buscas realizadas em 07 de julho de 2021.

Além das buscas mencionadas, outras fontes também foram utilizadas para entendimento das publicações acerca do tema “Avaliação de Tecnologias em hospitais brasileiros”, como repositórios acadêmicos da FioCruz (Arca), Universidade Federal do Rio Grande do Norte, REBRATS (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde), IATS (Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde), INAHTA (*The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*), Centro de conhecimento da Fundação Getúlio Vargas e Google Acadêmico.

3.2. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh)

A Ebserh é uma empresa pública de direito privado, ligada ao Ministério da Educação (MEC), cuja criação foi autorizada pela Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011 (18). De acordo com o Art. 3º da referente lei, a Ebserh tem por finalidade:

[...] a prestação de serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como a prestação às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres de serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública, observada, nos termos do art. 207 da Constituição Federal, a autonomia universitária.

A criação da empresa foi uma das medidas do governo federal para reestruturação dos hospitais universitários federais (HUF). Uma das atribuições da Ebserh, além das ações de coordenação, gestão, apoio e avaliação das execuções nos HUF, é a organização e distribuição dos recursos para os hospitais, através do Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais – Rehuf (23).

Os recursos da empresa são integralmente dependentes da União, sendo a assistência prestada pelos hospitais universitários 100% destinada ao SUS (24). Quanto à estrutura de governança, possui a Administração Central em Brasília-DF, onde estão a

presidência, vice-presidência e cinco diretorias que apoiam os hospitais universitários, por meio de apoio administrativo, documentos orientadores, práticas de gestão, além de fomentar ações para melhor eficiência em relação ao ensino, pesquisa e assistência à saúde, principalmente de média e alta complexidade (18,23).

Atualmente, a Ebserh realiza a gestão de 41 dos 50 hospitais universitários federais, sendo o acordo formalizado através de contratos de gestão com a universidade a qual o hospital está ligado. A universidade federal tem a autonomia em decidir contratar ou não a Ebserh para a realização da gestão de sua unidade hospitalar (23).

Com base no porte do hospital e nível de complexidade, em 2002 a Ebserh classificou os hospitais em tipo I, II, III, IV.1 e IV.2, sendo o primeiro o de maior complexidade. Dentre os 41 hospitais universitários sob a gestão da empresa, estão 05 hospitais tipo I (02 deles são complexos hospitalares com 02 unidades cada), 12 tipo II, 15 tipo III (01 complexo hospitalar com 02 unidades), 04 tipo IV.1 e 2 hospitais tipo IV.2. Esta classificação contribui para a padronização do organograma hierárquico nos hospitais da rede (25).

De acordo com Abbade (2022), de forma geral a gestão da Ebserh tem demonstrado melhoria nos hospitais, sendo observada a diminuição no tempo de médio de permanência, aumento no total de internações, além do aumento do efetivo de pessoal e do aumento financeiro aprovado pelo SUS (26).

3.3. Hospital baseado em ATS e os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)

Considerando experiências internacionais, diversas publicações demonstram o desenvolvimento do emprego da ATS à nível hospitalar, principalmente, naqueles países com uma cultura de ATS mais enraizada como, por exemplo, os Estados Unidos, alguns países da Europa, Canadá e Austrália (1,27). Embora com um maior grau de maturidade, além dos pontos positivos, as publicações de experiências internacionais também trazem desafios e dificuldades a serem enfrentadas.

Gutowski *et al.* (2011) publicaram artigo sobre o Programa de ATS (HTAP) da Universidade da Califórnia – São Francisco, demonstrando seus resultados positivos nas práticas clínicas e tomadas de decisão, com envolvimento e participação de várias áreas

do hospital (28). Gagnon *et al.* (2014) realizaram uma revisão sistemática, onde puderam concluir que a ATS em nível hospitalar apresenta impactos positivos, afetando a tomada de decisão. No entanto, não puderam mensurar de fato sob quais aspectos ocorreram esses impactos, sendo a limitação atribuída ao pequeno número de dados avaliativos (29).

Na Europa, iniciativas para fortalecimento do Hospital Baseado em ATS (*HB-HTA*) têm sido amplamente discutidas e difundidas como estratégia para o desenvolvimento da utilização de evidências científicas nos processos relacionados à gestão de tecnologias em saúde (30,31,32). O projeto *AdHopHTA (Adopting Hospital Based Health Technology Assessment)*, financiado pela União Europeia, a fim de fortalecer a prática de ATS em hospitais, traz como um dos principais produtos 15 princípios de orientação de boas práticas da ATS em hospitais (31). Esses princípios são agrupados em quatro dimensões (Fig. 2). A dimensão 1 diz respeito ao processo de ATS em si, englobando os princípios que conduzem para uma avaliação transparente, dentro do contexto hospitalar, por meio de ferramentas apropriadas e que possam ser adaptadas para outros hospitais, além do envolvimento dos *stakeholders*. A dimensão 2 agrupa os princípios relacionados à liderança a frente das unidades de ATS que, buscam o desenvolvimento de estratégias, bem como parcerias apropriadas. Já a dimensão 3 trata dos princípios que visam a garantia dos recursos necessários ao funcionamento adequado da unidade de ATS na realização de suas atividades. Por fim, a dimensão 4 elenca os princípios que se relacionam ao impacto das atividades da unidade de ATS, sob as diversas perspectivas da gestão, pacientes e comunidades, além dos indicadores de performance considerando o objetivo e missão da unidade.

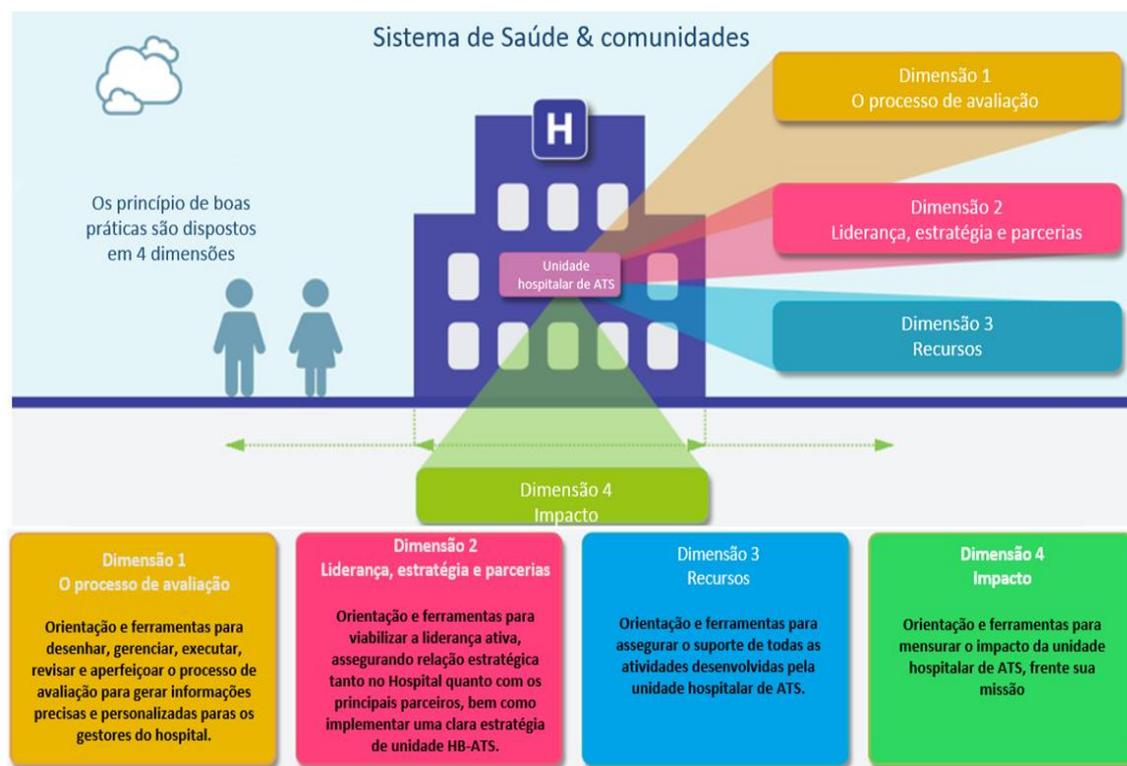


Figura 1 - Kit de ferramentas para configuração e funcionamento de uma Unidade de ATS hospitalar (*Toolkit for setting up and running an HB-HTA unit*).

Fonte: Galdino, 2020 (36). Tradução do Projeto *AdHopHTA*, 2018, disponível em: <http://www.adhophta.eu/toolkit/>.

Estudo de caso realizado na Finlândia em 2016, como parte do projeto *AdHopHTA*, demonstrou que apesar da tentativa de desenvolver a ATS em hospitais, seu uso na tomada de decisão ainda é bastante incipiente. Embora tenha sido constatada qualidade nos produtos de ATS, esses não foram considerados nas tomadas de decisões por parte do corpo gerencial (33). Também como parte desse projeto, Cicchetti *et al* (2018), analisaram as iniciativas de hospitais baseados em ATS de sete países, identificando quatro modelos de organização dessas unidades: (i) grupo independente – unidades independentes, dentro do hospital que dão suporte para decisões gerenciais de maneira informal; (ii) unidade de ATS hospitalar essencial-integrada – pequenas unidades, com poucos membros, mas que envolvem outros atores nas suas atividades; (iii) unidades de ATS hospitalar “stand-alone” – unidades com procedimentos altamente formalizados e especializados, com atuação dentro do hospital, com pouca influência de organizações nacionais ou regionais de ATS; (iv) unidades de ATS especializadas-integradas – unidades cujas atividades são influenciadas pela colaboração formal com

agência nacional ou regional de ATS, como o envolvimento das unidades no processo de adoção de tecnologias e as recomendações da ATS são seguidas de perto pelos tomadores de decisão. Os autores puderam concluir que não há um modelo único ideal, uma vez que a ATS em nível hospitalar depende de vários fatores relacionados ao contexto, sendo extremamente importantes para seu emprego na tomada de decisão gerencial e na prática clínica (34).

No caso da França, estudos puderam identificar três tipos de processos principais de ATS em hospitais universitários, sendo apoiados por unidades de ATS, a fim de subsidiar a tomada de decisões quanto à incorporação de novas tecnologias (3,16), embora tendo sido apontado o problema de lentidão nesse processo de tomada de decisão (16).

Estudo envolvendo hospitais dinamarqueses evidenciou a importância do envolvimento local na realização da ATS para que a mesma possa ser empregada no processo de incorporação de novas tecnologias. Demonstrou também a mini-ATS como a ferramenta mais utilizada, considerando os aspectos da qualidade da avaliação, tempo e recursos limitados (35).

No cenário brasileiro, conforme mencionado inicialmente, um importante marco na tentativa de desenvolvimento da ATS em nível local foi a criação dos NATS (8). Embora sem muitos dados na literatura a respeito de sua atuação em nível hospitalar, conforme observado nas buscas realizadas, algumas pesquisas puderam evidenciar seus benefícios logo no início de criação desses núcleos (9, 12). Além disso, podemos citar a experiência exitosa da parceria do NATS com o Poder Judiciário que têm contribuído para melhoria nas discussões e desfechos da judicialização da saúde no estado de Minas Gerais (1).

Alguns trabalhos evidenciam iniciativas na aplicação da ATS em hospitais brasileiros. Fernandes em 2009, propôs um modelo institucional de Gestão de Tecnologias no Instituto Nacional do Câncer (INCA), considerando a articulação de várias áreas que apresentavam algum envolvimento com o processo de incorporação, uso, descontinuidade ou avaliação de equipamentos, materiais médico-hospitalares e medicamentos. Para tanto, utilizou a análise documental de normas e legislações nacionais sobre o tema “Gestão de Tecnologias”, além de documentos institucionais e

entrevistas semiestruturadas com as áreas participantes. No levantamento situacional, entre as lacunas observadas, foi pontuada a falta de relação entre os fluxos das áreas relacionadas à gestão de tecnologias em saúde, com atuação de forma desarticulada (14).

Em relação a equipamentos médicos, trabalhos como o de Margotti (2012) e Magnano (2016), propuseram ferramentas e procedimentos de apoio na aplicação da ATS dentro dos processos de gestão (36,37). No primeiro trabalho é proposto um formulário contendo seis domínios: (i) tecnologia, (ii) clínico, (iii) recursos humanos, (iv) paciente, institucional e (vi) econômico, que norteiam a ATS. Além disso, consideraram um modelo com o envolvimento de um comitê interno de ATS, multiprofissional tendo como facilitador o engenheiro clínico (36). No segundo caso, o autor propõe um modelo de ATS em hemodiálise, adaptado do modelo *EuroScan*, considerando o domínio Operacional e de Inovação (37).

Elias e colaboradores (2015) estudaram os aspectos estruturais e processos de trabalho dos NATS, após dois anos da implementação destes que atenderam à chamada pública de 2009. Através de questionários aplicados aos gerentes dos 24 NATS, os autores puderam obter a informação de que quatorze núcleos foram formalizados, sendo que as principais dificuldades relatadas foram relacionadas a recursos humanos e financeiros. Embora tenham sido relatados alguns produtos, os autores concluíram que a cultura de hospital baseado em ATS precisa ser fortalecida e difundida (12).

Francisco (2017) avaliou o uso da ATS na tomada de decisão em hospitais brasileiros e identificou limitados números de publicações específicas sobre o tema. O autor fez uso de entrevistas e análises de documentos sobre a atuação dos NATS e pôde demonstrar que embora tivesse sido observada influência do NATS na tomada de decisão dos hospitais estudados, essa ainda é frágil, tendo sido relatada deficiência na integração do NATS na rotina assistencial, além da falta de indicadores e ferramentas de medição para demonstrar o desempenho. Ainda como resultado deste trabalho, o autor elaborou um fluxo de etapas que relacionam as demandas resultantes das entrevistas realizadas no estudo, ou seja, aquelas consideradas necessárias ao funcionamento adequado dos NATS em hospitais, conforme demonstrado na figura abaixo (13).

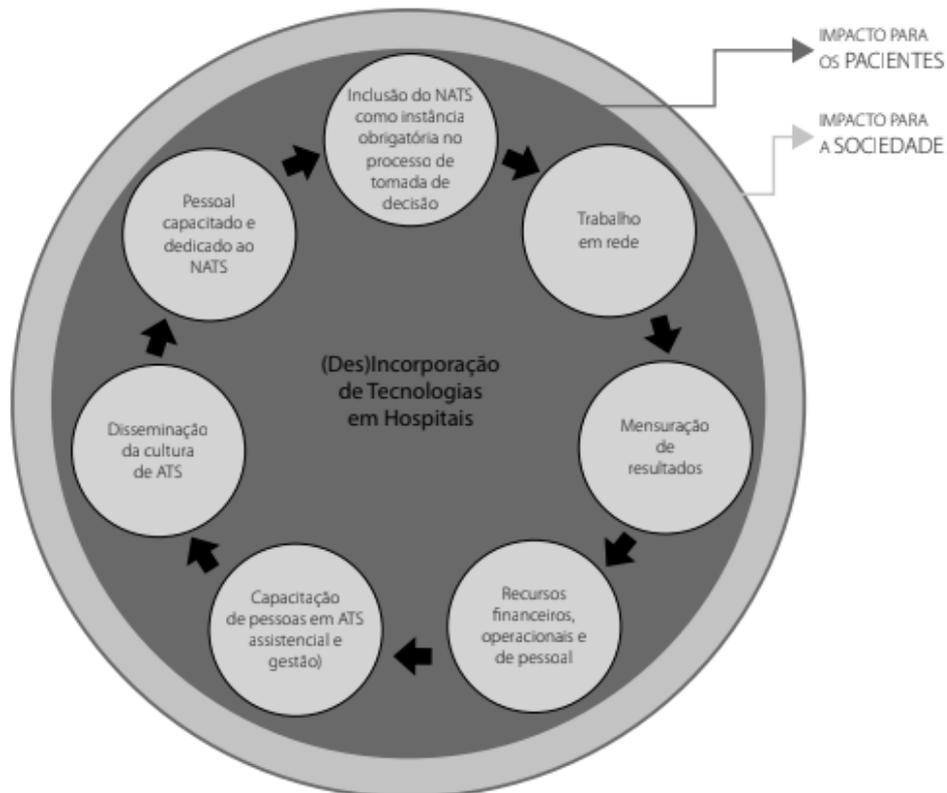


Figura 2 - Etapas necessárias ao funcionamento adequado dos NATS nos hospitais.

Fonte: Elaborado por Francisco, 2017 (13).

Galdino (2020) realizou um estudo sobre a cultura de ATS em hospitais no âmbito mundial e no Distrito Federal. Os resultados demonstraram heterogeneidade, como algumas instituições com nível de cultura de ATS bem enraizado e outras parcialmente sedimentado, sendo que os desafios apresentados por estes últimos tiveram relação com aspectos organizacionais (estrutura e processo). O estudo também verificou que o *AdHopHTA Handbook* pode ser uma ferramenta bastante útil para o enfrentamento desses desafios na sedimentação da ATS hospitalar (38).

3.4. Comissões De Farmácia E Terapêuticas (CFT)

As CFT são instâncias multiprofissionais, de natureza consultiva e deliberativa, com a finalidade de assessoramento aos gestores e demais profissionais da saúde em relação a medicamentos (39). No Brasil, diferente de outros países, não há uma obrigatoriedade dessas comissões nas instituições de saúde (40), embora haja forte recomendação. A Portaria Interministerial MEC nº 35 de 14 de janeiro de 1986 determinou a criação de Comissão de Padronização nos Hospitais de ensino. Com a

Política Nacional de Medicamentos, em 1998, ficou estabelecido que estados e município promovam a seleção de medicamentos com base na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e no perfil epidemiológico (39,40), o que levou a constituição de CFT em vários municípios. De acordo com o Art. 6º da Portaria Interministerial nº 285, de 24 de março de 2015, um dos requisitos para a concessão da certificação de hospital de ensino é ter instituídas e funcionantes comissões consideradas pela portaria como obrigatórias, dentre elas a CFT (41).

As ações das CFT têm por objetivo garantir ao paciente o melhor tratamento possível em termos de custo-efetividade, através da disponibilização e uso racional do medicamento (42). Uma das suas principais atribuições da CFT é a seleção de medicamentos na instituição, considerada uma etapa crucial no ciclo de gestão de medicamentos (39), devendo ser baseada nas melhores evidências (1).

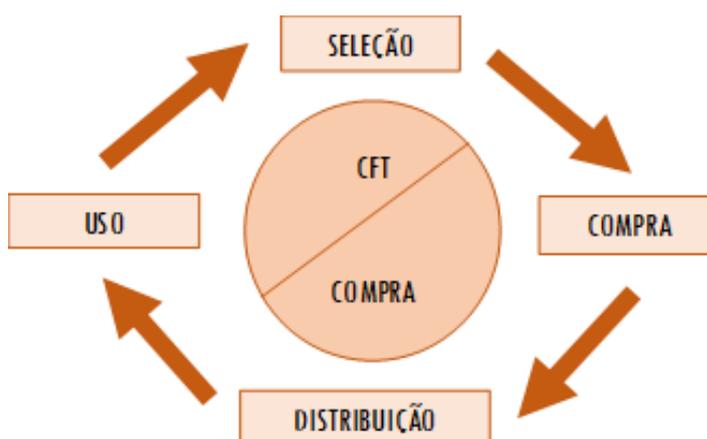


Figura 3 - Ciclo de gestão de medicamentos. **Fonte:** *World Health Organization (WHO)*, 2003 (42).

Considerando experiências internacionais, a atuação das CFT é bastante conhecida, principalmente nos Estados Unidos com seu estabelecimento na década de 30 e nos países europeus na década de 70 (40). Em 2003, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou um guia prático de orientação aos profissionais de saúde sobre a atuação e funcionamento das CFT (42). Diversas publicações demonstram a existência e atuação de CFT nos hospitais em vários países do mundo (43,44,45). Entretanto, alguns desafios têm sido apontados, dentre eles a falta de aspectos fármaco-econômicos nas decisões em detrimento do maior uso das evidências clínicas (46,47).

Estudos conduzidos em hospitais públicos da África do Sul, através de pesquisas online com farmacêuticos hospitalares (48), observações e entrevistas semiestruturadas (49) demonstrou que embora haja a CFT implementada, existem desafios a serem superados como a falta de diretrizes para nortear o processo de implementação da decisão, a ausência de indicadores de performance (48), falta de experiência em análise fármaco-econômica e na tomada de decisão baseada em evidências (49).

Análises dos processos de seleção de medicamentos em hospital da Espanha concluíram que há uso de evidências científicas na tomada de decisão (43), porém publicação mais recentes relata a deficiência no uso de avaliações econômicas nesse processo de inclusão de novos fármacos (47).

Schiff *et al.* (2019) analisaram as reuniões de 03 (três) CFT em hospitais nos Estados Unidos, por um ano e relataram discussões de forma individualizada nos 3 (três) casos, além de pouco tempo dedicado a questões de segurança (50).

Teng *et al.* (2016) abordam a implementação de um programa de gestão do portfólio de medicamentos em 5 instituições públicas de saúde de Cingapura, junto às respectivas CFT, incorporando abordagem de ATS para melhorar o uso racional de medicamentos (51).

Considerando experiências brasileiras, embora não tenhamos muitas publicações, alguns trabalhos puderam demonstrar sucessos e desafios que a atuação das CFT enfrenta.

Magarinos-Torres *et al.* (2010) realizou estudo descritivo com base nas documentações da CFT do Instituto Fernandes Figueira de 2005 a 2008. O estudo descreveu o processo de revisão de lista de medicamentos da instituição, após reativação da CFT, revelando a complexidade no processo de seleção de medicamentos, com deficiência na aplicação de evidências (52).

Lima-Dellamora (2012) estudou, de forma detalhada, o processo de seleção de medicamentos pela CFT em quatro hospitais universitários federais de grande porte e pôde observar deficiência nesse processo em relação ao uso de evidências científicas. Essa deficiência foi atribuída a possíveis questões organizacionais e capacitação deficientes do pessoal envolvido na realização de tal atividade (53).

Dias (2013) avaliou o processo de incorporação de medicamentos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), propondo um modelo de fluxo de trabalho articulando CFT e setores envolvidos: Gerência de Risco, NATS e Pesquisa Clínica. A autora destaca como uma das limitações do estudo, a falta de literatura relacionada ao funcionamento de CFT no Brasil, sendo, portanto, seus instrumentos metodológicos baseados nos processos de incorporação de medicamentos apresentados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e Ministério da Saúde apenas (54).

Nunes (2015) em seu estudo de caso que avaliou o processo de trabalho da CFT de um hospital universitário, em relação ao processo de incorporação de medicamentos, observou dentre outras fraquezas, a falta de articulação entre os professores da Faculdade de Medicina, Administração e Economia, ausência de capacitação e da cultura em ATS, falta de elaboração e acompanhamento dos protocolos clínicos e de documentos orientadores no processo de incorporação da nova tecnologia. Além disso, o trabalho cita a necessidade de articulação da CFT com setores envolvidos no processo de incorporação de medicamentos como Gerência de Risco, NATS e Pesquisa Clínica (55).

Alguns casos brasileiros demonstram o impacto positivo das CFT no processo de seleção de medicamentos em nível hospitalar ou regional, como redução da lista facilitando a gestão, redução de custos, maior alinhamento com a RENAME, protocolos e diretrizes terapêuticas nacionais etc. (56,52,57). Entretanto, no Brasil ainda temos grande deficiência tanto no número de CFT instituídas (58), quanto no processo de seleção, muitas vezes realizado de forma acrítica, sem clareza ou transparência sobre os critérios que foram empregados, métodos inadequados na avaliação de evidências, dentre outros (54,59,60).

3.5. Papel dos modelos lógicos para planos de ação, monitoramento e avaliação

O modelo lógico ou teórico corresponde ao esboço de como um programa ou intervenção funciona na sua forma ideal, elencando e conectando os resultados esperados, recursos necessários e vários outros elementos, a fim de demonstrar com mais clareza como estão organizadas as ações e qual seu o impacto acerca do problema para o qual se destina intervir (61,62).

Tem sido empregado, principalmente, nos processos de avaliação e monitoramento de intervenções realizadas no campo da saúde como políticas, programas

e outras (61,62). De acordo com Medina *et al* (62), o modelo lógico seria uma das etapas iniciais para se planejar um processo avaliativo de um programa ou intervenção.

Segundo alguns autores, o modelo lógico deve apresentar essencialmente os seguintes elementos: recursos, atividades, produtos, resultados e impacto. A Nota Técnica do IPEA, de 2010, traz uma proposta de modelo no formato de diagrama gráfico de estrutura lógica e adiciona algumas análises prévias à construção do modelo que são a explicação do problema e as referências básicas do programa ou intervenção, além da identificação dos fatores de contexto que podem influenciar a implementação das ações (61).

A construção de um modelo lógico enfrenta algumas dificuldades, sendo as principais relacionadas à complexidade do programa, dificuldade de entendimento sobre os objetivos e resultados do programa por parte dos próprios definidores e às diversidades locais de operacionalização do programa. Além disso, muitos programas, política ou outras intervenções nem sempre apresentam clareza de estratégias ou diretrizes para nortear sua implementação (62).

Além de ser um instrumento avaliativo propriamente dito, o modelo lógico também tem sido utilizado na etapa de análise pré-avaliativa ou avaliabilidade (63,64,65), com o objetivo de compreender os recursos envolvidos, as ações, produtos e resultados, permitindo a definição de indicadores e variáveis que possibilitem a aferição do desempenho do programa para o enfrentamento do problema.

No presente trabalho o modelo lógico foi empregado com o objetivo de demonstrar a compreensão, de forma clara e organizada, sobre a atividade “seleção de medicamentos em hospitais”, considerando a articulação entre CFT e NATS. Ou seja, trata-se da realização parcial da primeira etapa do processo de avaliação (avaliabilidade) da seleção de medicamentos em âmbito hospitalar.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo geral

Analisar nos hospitais universitários gerenciados pela Ebserh como as CFT e NATS locais se articulam, de forma a contribuir para o fortalecimento do uso da ATS no âmbito hospitalar.

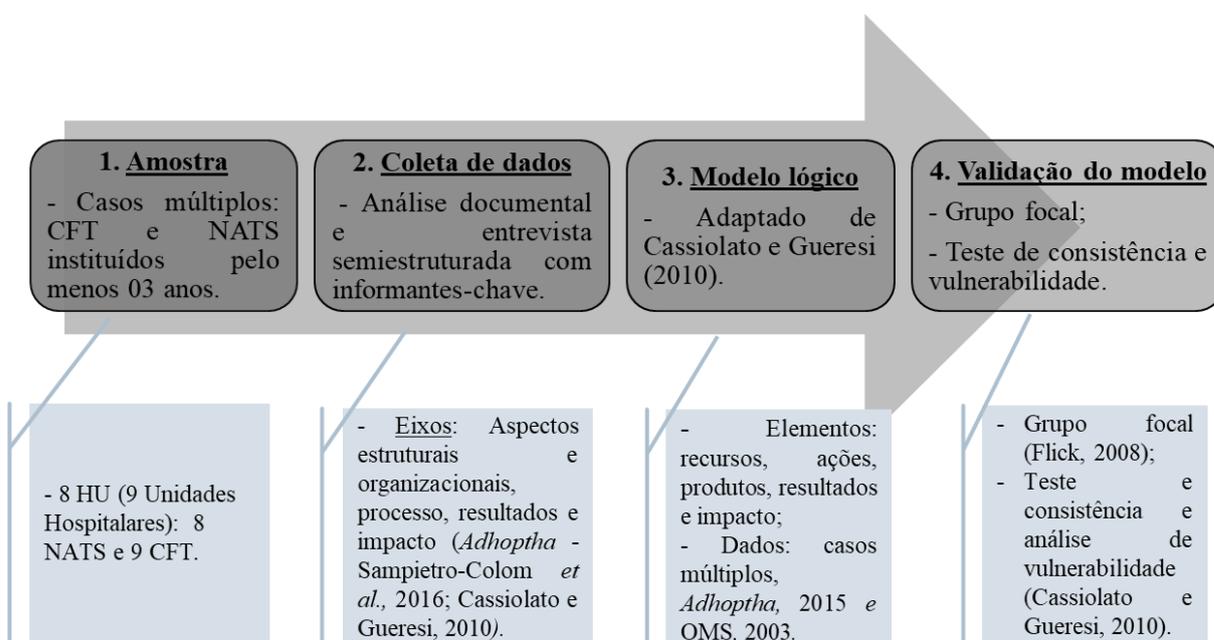
4.2. Objetivos específicos

1. Analisar os processos de trabalho das CFT e dos NATS instituídos em hospitais universitários selecionados, identificando elementos chave, interfaces, possíveis articulações e dificuldades entre essas áreas;
2. Construir modelo lógico do processo de seleção de medicamentos, considerando a articulação entre NATS e CFT como forma de contribuir para o fortalecimento da utilização da ATS em nível hospitalar.

5. MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa de abordagem qualitativa, com a utilização da modelagem de programas. O estudo foi realizado no âmbito dos hospitais universitários federais, sob a gestão da Ebserh considerando uma amostragem intencional (66), onde foram selecionados casos múltiplos por meio de critérios de inclusão. Para coleta de dados utilizou-se análise documental e entrevista semiestruturada, orientados por três eixos temáticos: (i) aspectos estruturais e organizacionais, (ii) processo (escopo e metodologia) e (iii) resultados e impacto.

Figura 4 - Etapas metodológicas empregadas. Brasília – DF, 2022.



Fonte: elaboração própria.

5.1. Amostragem

Primeiramente foi realizado um levantamento sobre o tempo de existência das CFT e NATS, nos hospitais universitários federais sob a gestão da Ebserh. Para informações sobre as CFT foram utilizados dados de inquérito realizado pelo Serviço de Tecnologias em Saúde (SPTS) da Coordenadoria de Gestão da Atenção Hospitalar (CGH) da Ebserh, em maio de 2021. Em relação aos NATS foram verificados os dados do diagnóstico situacional realizado pela Ebserh em parceria com a Rebrats em 2018 e levantamento situacional realizado por uma consultoria externa, contratada pela Ebserh em 2019. Além

dessas fontes também foi feita busca ativa a fim de complementar informações daqueles hospitais que não responderam aos inquéritos.

A partir dos 40 hospitais universitários federais (atualmente 41), sendo 34 unidades e 03 complexos hospitalares, sob a gestão da Ebserh (**Quadro 2**), realizou-se uma amostragem intencional, a fim de abarcar casos múltiplos que trouxessem informações acerca das organizações e relações das CFT e NATS. Para isso, foi aplicado o seguinte critério de inclusão: possuir CFT e NATS, ambos instituídos e operantes há pelo menos 03 anos a partir do início do estudo (junho de 2021), resultando na amostra de 08 hospitais universitário ou 09 unidades hospitalares (sendo um dos hospitais um complexo formado por 2 unidades), apresentando 09 CFT e 8 NATS.

5.2. Desenvolvimento das atividades relacionadas ao objetivo específico 1

- 1. Analisar os processos de trabalho das CFT e dos NATS instituídos em hospitais universitários selecionados, identificando elementos chave, interfaces, possíveis articulações e dificuldades entre essas áreas;*

Para orientar a coleta de dados por meio de análise documental e entrevista, foram definidas categorias, com base nos elementos básicos para construção do modelo lógico (61) e nas quatro dimensões que agrupam os princípios de boas práticas em ATS em hospitais do projeto *AdHopHTA* (31): **(i) aspectos estruturais e organizacionais, (ii) processos (escopo e metodologia de trabalho) e (iii) resultados e impacto.**

Foram obtidas e catalogadas diversas fontes documentais, de acesso público e restrito, relacionadas aos NATS e CFT como portarias internas, ofícios, relatórios periódicos, instrumentos utilizados para ATS, fluxogramas, formulários de solicitações de alteração, exclusão ou inclusão de novos medicamentos, modelos de documentos, Procedimentos Operacionais Padrão (POP), Instruções de Trabalho (IT), etc. Realizou-se a análise documental de forma qualitativa (66,67,68). Os dados foram distribuídos nas categorias mencionadas acima, organizados em planilha do *Excel*. De forma a complementar, foram realizadas entrevistas semiestruturadas com 12 pessoas chave dos NATS e CFT, conforme roteiro no **Apêndice 1**. A seleção dos entrevistados foi realizada baseado no seguinte critério: ser coordenador ou presidente da CFT ou NATS e, preferencialmente, ser membro participante de ambas as áreas. O perfil dos entrevistados

encontra-se no **Quadro 3**. As entrevistas foram *online*, gravadas e transcritas para o *Word*.

A partir dos dados documentais organizados e das informações obtidas pelas entrevistas, foram identificados elementos de articulação e outras informações de contexto. Para fins de conceituação do desfecho “articulação” foi adaptada a abordagem de *Schariber et al*, (69): ações que caracterizem troca de informações entre os processos de trabalho gerando resultados práticos como, produções de documentos técnicos e normativas internas, fluxos de trabalhos interativos, capacitações, decisões colegiadas, entre as duas áreas. Além desses elementos também foram consideradas as percepções de articulação relatadas pelos entrevistados. Diante dessas informações foi possível atribuir um nível de articulação entre NATS e CFT dos oito hospitais estudados.

Portanto, as atividades referentes ao objetivo específico 1 constituíram-se numa pesquisa exploratória, de abordagem qualitativa, por meio do estudo de casos múltiplos visando o entendimento empírico de um fenômeno em seu contexto prático (70).

5.3. Desenvolvimento das atividades relacionadas ao objetivo específico 2

2. *Construir modelo lógico do processo de seleção de medicamentos, considerando a articulação entre NATS e CFT como forma de contribuir para o fortalecimento da utilização da ATS em nível hospitalar:*

De acordo Medina *et al.*, (in Hartz, p. 47) sobre modelos lógicos, “...sua construção não despreza o acúmulo produzido pelas experiências e conhecimentos prévios.” (71). A partir dos elementos obtidos no estudo anterior, além de referenciais teóricos (31,42) e experiências das pesquisadoras, foi construído modelo lógico (61) relacionado ao processo de seleção de medicamentos no hospital, considerando a articulação entre CFT e NATS. Para tanto, foram elaborados dois diagramas.

O primeiro diagrama diz respeito à análise do problema de forma simples, possibilitando a orientação em relação às ações que atuarão nas causas, promovendo a mudança da situação problema (61). Apresenta as referências básicas do programa (intervenção) elencando o problema e seus descritores, os objetivos, público-alvo e beneficiários do programa, além da explicação do problema demonstrando suas causas e consequências. O segundo diagrama trata-se do modelo propriamente dito, o modelo

lógico de estruturação do processo de seleção de medicamentos, com articulação de CFT e NATS. Neste são apresentados os elementos relacionados a recursos, as ações e os produtos gerados, resultados e impacto final esperado.

O modelo lógico de estruturação do processo foi submetido à validação de profissionais com *know-how* em ATS e seleção de medicamentos em hospitais, através de grupo focal, onde participaram quatro profissionais convidados, sendo 02 profissionais vinculados a hospitais universitários sob a gestão da Ebserh e 02 vinculados a outros hospitais universitários não geridos pela Ebserh. A versão final do modelo foi submetida à análise por meio do teste de consistência e análise de vulnerabilidade (61).

No presente trabalho empregou-se a construção de modelos lógicos e análise do mesmo, com o objetivo de ampliar a compreensão acerca do processo estudado (seleção de medicamentos em hospitais), com uma demonstração visual, clara, sobre a pesquisa exploratória qualitativa desenvolvida inicialmente.

Quadro 2 - Lista dos hospitais universitários federais sob a gestão da Ebserh. Brasília-DF, 2021.

	Região	Sigla	Hospital Universitário Federal	Perfil (tipo)
#1	Norte	HUGV-UFAM	Hospital Universitário Getúlio Vargas da Universidade Federal do Amazonas	III
#2		CHU-UFPA (HUBFS)	Hospital Universitário Betinna Ferro de Sousa	III
#3		CHU-UFPA (HUJBB)	Hospital Universitário João de Barros Barreto	
#4		HDT-UFT	Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal do Tocantins	IV.2
#5	Nordeste	HU-UFMA	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão	I
#6		HU-UFPI	Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí	III
#7		CH-UFC (HUWC-UFC)	Hospital Universitário Walter Cantídeo	I
#8		CH-UFC (MEAC-UFC)	Maternidade Escola Assis Chateaubriand	
#9		HUJB-UFCG	Hospital Universitário Júlio Maria Bandeira de Mello	III
#10		HUAB-UFRN	Hospital Universitário Ana Bezerra da Universidade Federal do Rio Grande do Norte	IV.1
#11		HUOL-UFRN	Hospital Universitário Onofre Lopes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte	II
#12		MEJC-UFRN	Maternidade Escola Januário Cicco	III
#13		HULW-UFPB	Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba	III
#14		HUAC-UFCG	Hospital Universitário Alcides Carneiro	III
#15		HC-UFPE	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco	II
#16		HU-UNIVASF	Hospital Universitário Doutor Washington Antônio de Barros da Universidade Federal do Vale do São Francisco	III
#17		HUPAA-UFAL	Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas	II
#18		HUL-UFS	Hospital Regional de Lagarto	IV.1
#19		HU-UFS	Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe	III
#20		HUPES-UFBA	Hospital Universitário Professor Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia	II
#21		MCO-UFBA	Maternidade Climério de Oliveira da Universidade Federal da Bahia	IV.1
#22	Centro-Oeste	HUJM-UFMT	Hospital Universitário Júlio Muller da Universidade Federal do Mato Grosso	III
#23		HUB-UNB	Hospital Universitário de Brasília da Universidade de Brasília	II
#24		HC-UFG	Hospital das Clínicas de Goiás	II

#25		HUMAP-UFMS	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul	II
#26		HU-UFMG	Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados	III
#27	Sudeste	HC-UFU	Hospital de Clínicas de Uberlândia	I
#28		HC-UFTM	Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro	II
#29		HC-UFMG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais	I
#30		HU-UFJF	Hospital Universitário de Juiz de Fora	III
#31		HUCAM-UFES	Hospital Universitário Cassiano Antonio de Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo	II
#32		HUAP-UFF	Hospital Universitário Antonio Pedro	II
#33		HUGG-UNIRIO	Hospital Universitário Gafrée e Guinle	III
#34		HU-UFSCAR	Hospital Universitário Prof. Dr. Horácio Carlos Panepucci	IV.2
#35	Sul	CHC-UFPR	Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná	I
#36		Maternidade-UFPR	Maternidade Victor Ferreira do Amaral da Universidade Federal do Paraná	
#37		HU-UFSC	Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago	II
#38		HUSM-UFMS	Hospital Universitário de Santa Maria da Universidade Federal de Santa Maria	II
#39		HE-UFPEL	Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas	III
#40		HU-FURG	Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Correa Junior da Universidade Federal do Rio Grande	III

Legenda: Perfil (tipo) = classificação do hospital conforme o nível de complexidade, sendo os de tipo I os mais complexos e os IV.2 os de menor complexidade (25).

Fonte: Elaboração própria, a partir dos disponíveis no sítio eletrônico da Ebserh: <https://www.gov.br/Ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/sobre-os-hospitais-universitarios-federais>.

Quadro 3 - Perfil dos entrevistados. Brasília-DF, 2022.

Entrevistado	Função	Formação	Data da entrevista
1	Presidente da CFT e membro do NATS	Farmacêutico	23/03/2022
2	Coordenador do NATS e membro das CFT	Farmacêutico	24/03/2022
3	Presidente da CFT	Farmacêutico	25/03/2022
4	Coordenador substituto do NATS	Farmacêutico	29/03/2022
5	Coordenador do NATS	Farmacêutico	25/03/2022
6	Presidente da CFT	Farmacêutico	06/04/2022
7	Presidente da CFT e membro do NATS	Médico	07/04/2022
8	Coordenador do NATS e membro da CFT	Farmacêutico	24/03/2022
9	Presidente da CFT	Farmacêutico	23/03/2022
10	Coordenador do NATS	Médico	05/04/2022
11	Coordenador do NATS	Engenheiro	28/03/2022
12	Presidente da CFT	Médico	24/03/2022

Fonte: elaboração própria.

5.4. Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Fiocruz de Governo, Fundação Oswaldo Cruz Brasília (CEP/EFG/Fiocruz Brasília), sob o parecer nº 4.784.861, de 16 de junho de 2021.

Ressalta-se que todos os participantes das entrevistas e grupo focal assinaram previamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) disponível via *google forms* (**Apêndice 2**). A coparticipação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh foi registrada através da assinatura do Termo de Concordância.

Os métodos empregados neste estudo podem envolver riscos causadores de danos, desconfortos e constrangimentos quando há falta de cuidado na elaboração do conteúdo e no modo de aplicação. Também se observa que, dependendo do tipo de questão, a entrevista ou a condução do grupo focal podem provocar níveis incomuns de constrangimento, causando experiências negativas, cansaço ou aborrecimento ao responder.

6. RESULTADOS

Os resultados foram apresentados na forma de artigos e estão relacionados aos objetivos específicos do trabalho.

O primeiro artigo, **“Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Comissões de Farmácia e Terapêutica em hospitais universitários federais: organização e articulação para a Política de Gestão de Tecnologias em Saúde”**, visou compreender como CFT e NATS estão organizados e estruturados, suas interfaces e o nível de articulação entre eles. Trata-se de uma pesquisa qualitativa exploratória, envolvendo estudo de casos múltiplos por meio de análise documental de fontes relacionadas aos processos de trabalho de NATS e CFT, complementada por entrevista semiestruturada com 12 pessoas chave desses processos.

O segundo artigo **“Seleção De Medicamentos Em Hospitais: Modelo Lógico de Articulação entre Comissões de Farmácia e Terapêutica e Núcleos De Avaliação De Tecnologias Em Saúde”** objetivou a visualização e compreensão das relações entre recursos, ações, produtos e resultados esperados, da seleção de medicamentos em hospitais, utilizando o instrumento de modelagem lógica.

6.1. Artigo 1 – NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS: ORGANIZAÇÃO E ARTICULAÇÃO PARA A POLÍTICA DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

HOSPITAL-BASED HTA NUCLEI (NATS) AND DRUG AND THERAPEUTICS COMMITTEE (DTC) IN FEDERAL UNIVERSITY HOSPITALS: ORGANIZATION AND ARTICULATION FOR THE HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT POLICY

RESUMO

A atuação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em hospitais de ensino e das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) pode ser potencializada para o fortalecimento da implementação da política de gestão de tecnologias em âmbito hospitalar. Entretanto, a organização e as formas como essas áreas se articulam é pouco conhecida. Este estudo analisou processos de trabalho de NATS e CFT instituídos em hospitais universitários federais sob a gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), identificando elementos organizacionais e articulações entre as áreas, além das principais dificuldades enfrentadas. Trata-se de uma pesquisa qualitativa exploratória, envolvendo estudo de casos múltiplos. As unidades hospitalares foram selecionadas após critério de inclusão. A coleta de dados empregou análise documental e entrevista semiestruturada com pessoas chaves desses processos. Os resultados permitiram uma visão geral sobre como estão organizados e estruturados os NATS e as CFT, bem como a identificação de diferentes níveis de articulação entre eles, sendo três de oito hospitais considerados de alto nível. Dentre os desafios foram relatados a escassez de recursos humanos, incipiente estrutura administrativa ou espaço físico e capacitação. Os resultados contribuem para o conhecimento institucional e podem orientar ações de melhoria e fortalecimento da cultura da ATS para gestão de tecnologias nos ambientes hospitalares.

Palavras-chave: Hospitais universitários, Avaliação da Tecnologia Biomédica, Comitê de Farmácia e Terapêutica.

ABSTRACT

The hospital-based HTA nuclei (NATS) in teaching hospitals and their interaction with the Drug and Therapeutics Committee (DTC), can be an important strategy for

strengthening HTA in the hospital environment. However, this relationship is not well known. This study aimed to assess the NATS and DTC work processes established in Federal University Hospitals administrated by *Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares* (Ebserh), identifying how they are organized, possible interfaces and difficulties and points of articulation between them. This is exploratory qualitative research involving multiple-case study. Hospital units were selected by applying some inclusion criteria. The data were collected from document analysis and semi-structured interviews with key informants from both groups. The results showed an overview about how the NATS and CFT are organized and structured, identificating different levels of articulation between them, with three of eight hospitals considered of high level. Among the weaks were pointed out the lack of human resources availability, administrative structure or physical space and training. This study is expected to contribute to the institutional knowledge for guiding actions to improve and strengthen the HTA culture at the hospital level.

Key words: University Hospitals; Biomedical Technology Assessment; Drug and Therapeutics Committee

Introdução

Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) envolve a análise da eficácia, segurança, custos, impactos ético, social, ambiental e organizacional de tecnologias e intervenções em saúde (O'Rourke; Oortwijn; Schuller, 2020). Visa dar subsídio aos tomadores de decisão, às práticas clínicas e aos usuários (Brasil, 2010). Desempenha um papel para otimização de recursos no cenário de constante desenvolvimento tecnológico e investimentos na saúde pública. Diante deste contexto, os hospitais são portas de entradas para novas tecnologias (Sampietro-Colom *et al.*, 2015b), exigindo estruturas e processos para o fortalecimento da ATS.

Os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) foram a primeira estratégia do Ministério da Saúde para fortalecer a cultura de ATS em hospitais de ensino (Elias, 2013), cuja iniciativa gerou 24 NATS compondo a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Rebrats (Elias; Leão; Assis, 2015). No entanto, ainda existe pouca influência da ATS na tomada de decisão intra-hospitalar, assim como há uma incipiente integração com a rotina assistencial (Francisco; Malik, 2019).

Uma questão a ser considerada no fortalecimento da ATS hospitalar é a complexidade da Gestão de Tecnologias em Saúde (GTS), em que há o envolvimento de diversas áreas como engenharia clínica, setor de suprimentos, comissões de padronização de insumos hospitalares ou de produtos para saúde, Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) entre outros. No caso de medicamentos, destacam-se as CFT como instâncias consultivas e deliberativas que têm como objetivo a promoção do uso racional e eficiente dos medicamentos (WHO, 2003), cuja atribuição envolve a seleção e padronização da lista de medicamentos da instituição (Marques; Zuchi, 2006). No Brasil, embora não haja uma obrigatoriedade da CFT nas instituições de saúde, há forte recomendação para a implantação e funcionamento da CFT como um dos requisitos para a concessão da certificação de Hospital de Ensino (Brasil, 2015). Santana *et al.* (2018) analisaram os benefícios da CFT em hospitais públicos no Brasil, observando uma redução de cerca de 12% dos custos da lista de medicamentos. Entretanto, existem fragilidades no processo de seleção de medicamentos pelas CFT, identificando deficiência na aplicação de evidências e ausência da cultura de ATS (Magarinos-Torres, 2011; Lima-Dellamora; Caetano; Osório-de-Castro, 2015).

Em alguns países da Europa, os comitês de farmácia são os responsáveis pela análise da entrada de novos medicamentos na instituição, enquanto as unidades de ATS dos hospitais se concentram em outras tecnologias, exceto na Itália, em que a articulação entre a unidade de ATS hospitalar e o Comitê de Medicamentos e Tecnologia do hospital mostrou-se profícua (Sampietro-Colom *et al.*, 2015b). No Brasil embora não haja muitos trabalhos sobre o tema, alguns estudos apresentaram modelos de ATS hospitalar articulando instâncias envolvidas com a GTS, a fim de buscar melhor eficiência e transparência nos processos (Fernandes, 2009; Nunes, 2013; Etges *et al.*, 2019).

Desta forma, o presente estudo objetivou analisar os processos de trabalho de ambas as áreas – CFT e NATS em hospitais universitários selecionados, sob a gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), identificando elementos organizacionais, possíveis interfaces, dificuldades e pontos de articulação entre essas áreas, no que diz respeito aos processos relacionados a seleção e adoção de medicamentos usando-se ATS. O trabalho visa contribuir para o aprimoramento de ações que busquem o fortalecimento da ATS em nível institucional.

Metodologia

Trata-se de uma pesquisa de abordagem qualitativa, do tipo exploratória valendo-se do estudo de casos múltiplos proporcionando um entendimento empírico de um fenômeno em seu contexto prático (Yin, 2015).

Amostragem

Foram selecionados oito hospitais (sendo um complexo com duas unidades), sob a gestão da Ebserh, cuja maturidade de atuação das CFT e NATS pudessem fornecer informações sobre as duas áreas, empregando-se o seguinte critério de inclusão: unidade hospitalar com ambas as áreas, CFT e NATS, instituídos e operantes há pelo menos três anos, até junho de 2021. Considerando as diversas atribuições possíveis das CFT (WHO, 2003), o foco do presente trabalho foram os processos relacionados à seleção, adoção ou exclusão de medicamentos.

Coleta de dados

Para a coleta de dados em estudos de casos, recomenda-se o uso de mais de uma fonte de evidência (Yin, 2015). Para tal, foi realizada análise documental e entrevista semiestruturada com participantes chaves dos processos de trabalho de NATS e CFT.

Para orientar o roteiro da análise documental e das entrevistas foram definidos três eixos temáticos contendo categorias, conforme Quadro I, baseada nas dimensões para boas práticas em ATS hospitalar do Projeto AdhopHTA¹ - *Adopting Hospital Based Health Technology Assessment* (Sampietro-Colom *et al.*, 2016a) e nos elementos do modelo lógico descrito na Nota Técnica do IPEA Nº 6 de 2010 (Cassiolato; Guerresi, 2010).

Quadro 1 - Eixos temáticos e categorias empregados no método de análise. Brasília-DF, 2022.

Dimensões AdhopHTA	Elementos do modelo lógico	Eixos	Categorias de análise
D1: Processo avaliativo D2: Liderança, estratégia e parcerias D3: Recursos D4: Impacto	Recursos	Aspectos estruturais e organizacionais	Localização hierárquica (D2)
			Regimento (D2)
			Recursos humanos e financeiros (D3)
			Composição do grupo (D3)
	Ações e Produtos	Processo (escopo e metodologia)	Atribuições e escopo (D1)
			Fluxo de trabalho, procedimentos padrão ou similar. (D1)
			Ferramentas de ATS e bases de dados utilizadas (D1)
			Áreas de interfaces e principais demandantes
			Metodologia de priorização e critérios (D2)
	Resultados e Impacto	Resultados e impacto	Documentação dos resultados (D1)
			Comunicação interna (D1)
			Utilização na tomada de decisão (D4)
			Indicadores de resultado (D4)
Compartilhamento com outras unidades hospitalares (D1)			

Fonte: elaboração própria.

Para a análise documental foram considerados documentos institucionais relacionados aos processos de trabalhos dos NATS e CFT como portarias internas, ofícios, regimentos, relatórios, atas, pareceres, fluxogramas, procedimentos operacionais, resultados de inquéritos realizados pela Administração Central da Ebserh, ou seja, diversas fontes que pudessem fornecer informações acerca dos processos dessas áreas

¹ Projeto financiado pela União Europeia, a fim de fortalecer a prática de ATS em hospitais.

considerando o tema ATS. Os documentos relacionados aos processos de trabalhos dos NATS e CFT foram retirados de sítios eletrônicos e recebidos de membros responsáveis dessas áreas, após solicitação por e-mail.

Para a seleção dos entrevistados definiu-se como critério: ser coordenador ou presidente da CFT ou NATS e, preferencialmente, ser membro participante de ambas as áreas. As entrevistas foram realizadas com base em roteiro semiestruturado elaborado, contendo 21 perguntas dentro dos três eixos e categorias definidos no Quadro I; ocorreram de forma virtual, via *Microsoft Teams* (11 entrevistas) e plataforma *Zoom* (01 entrevista), entre os meses de março e abril de 2022 e gravadas mediante autorização prévia. Apenas uma das entrevistas não teve a gravação autorizada. As entrevistas foram posteriormente transcritas para Word.

Foram realizadas entrevistas com 12 participantes dos processos dos NATS e CFT pertencentes às unidades hospitalares estudadas. Apenas um representante de um dos NATS não aceitou participar da entrevista, nas condições apresentadas, porém forneceu as documentações. Foram entrevistados ao final: 02 Presidente da CFT e membro de NATS, 02 Coordenador (a) de NATS e membro da CFT, 04 presidentes da CFT, 01 coordenador(a) substituto (a) de NATS, 03 coordenadores de NATS.

Análise dos dados

As fontes documentais foram previamente organizadas, compreendendo as etapas: busca, seleção, catalogação em planilha do *Microsoft Excel* com as informações sobre a unidade hospitalar, grupo relacionado (NATS ou CFT), tipo de documento, ano, autores, área responsável pela emissão e forma de obtenção.

Em ambas as formas de coleta de dados, análise documental e entrevistas, utilizou-se uma abordagem qualitativa por meio da análise de conteúdo considerando a modalidade temática, conforme apresentado por Minayo (2014). Buscou-se a identificação dos núcleos de sentido, alocando-os nos eixos e categorias definidos. Todos os dados obtidos da análise documental e entrevistas foram sistematizados nos eixos em questão, utilizando-se o software *Microsoft Excel*, versão 2019.

Para fins de conceituação do desfecho “articulação”, onde se pretendeu identificar elementos que o remetam, foi adaptada a abordagem de Schariber *et al* (1999). Deste modo, considerou-se como articulação ações que caracterizem troca de informações entre os processos de trabalho gerando resultados práticos, como produções de documentos

técnicos e normativas internas, fluxos de trabalhos interativos, capacitações, decisões colegiadas, entre as duas áreas. O nível de articulação foi atribuído, conforme critério apresentado no Quadro II.

Quadro 2- Marcadores elencados para atribuição do nível de articulação. Brasília-DF, 2022.

Marcadores	Critérios	Nível de articulação
1. Membros representantes na composição das áreas;	4 a 5 marcadores	Alto
2. Participação conjunta na construção de documentos técnicos (pareceres, notas técnicas etc.);	3 marcadores	Médio
3. Realização de outras atividades em conjunto;	1 a 2 marcadores	Baixo
4. NATS constando no fluxo ou formulário da CFT;		
5. Percepção do entrevistado	Nenhum	Inexistente

Legenda: Critérios = quantidade de marcadores de articulação. **Fonte:** elaboração própria.

Aspectos éticos

O protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com parecer nº 4.784.861, de 16 de junho de 2021. A coparticipação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh foi registrada através da assinatura do Termo de Concordância.

Resultados

Participaram do estudo oito hospitais com nove unidades hospitalares ao total, compreendendo hospitais tipo² I, II e III (Ebserh, 2022), sendo oito NATS (um ligado a mais de unidade hospitalar) e nove CFT (uma comissão em cada unidade hospitalar).

Ao todo foram catalogadas 125 fontes documentais, dentre elas portarias, regulamentos, regimentos, fluxogramas, procedimentos operacionais padrão, manuais, dentro outros.

Todos os hospitais selecionados para o estudo apresentavam certificação de hospital de ensino conforme Portaria Interministerial nº 285 de 24 de março de 2015 (Brasil, 2015), considerando-se que um dos requisitos para esta certificação é ter, dentre as comissões obrigatórias, a CFT constituída e em funcionamento. Em relação a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), apenas 01 dos NATS não

² A classificação segundo *Estrutura Organizacional da Rede Ebserh*, maio de 2022 (Ebserh, 2022), em hospital tipo I, II, III e IV relaciona-se ao nível complexidade, sendo tipo I os mais complexos.

constava no sítio eletrônico da rede como membro. Entretanto, foi relatado durante a entrevista que o mesmo já faz parte desde 2021.

Eixo 1 - Aspectos estruturais e organizacionais

Considerando a localização hierárquica descrita nos regimentos, todos os NATS estudados estão ligados à Gerência de Ensino e Pesquisa da instituição, enquanto as CFT em sua maioria estão ligadas à Superintendência, exceto em duas unidades hospitalares que estão ligadas à Gerência de Atenção à Saúde³. Três dos oito NATS estudados fazem parte do organograma da instituição como unidades da Gerência de Ensino e Pesquisa, sendo a chefia da unidade o coordenador do NATS.

Todos os NATS e CFT apresentam regimento ou regulamento próprio, exceto um dos NATS que se encontra em momento de reestruturação.

Quanto à composição ambas as áreas apresentaram equipes multidisciplinares (Quadro III), embora com composições diversas. Os membros são nomeados em portaria interna, com exceção de um dos NATS em que há nomeação apenas da chefia da unidade, que corresponde ao coordenador do núcleo. Os coordenadores dos NATS e presidentes das CFT das unidades estudadas são médicos ou farmacêuticos, sendo dos NATS maioria médico (5 em 8) e das CFT a maior parte farmacêutico (7 em 9). Somente em portarias de nomeação dos membros de 03 (três) CFT foi observada a presença de representantes do corpo discente, embora alguns NATS relataram envolver alunos de graduação e residência em suas avaliações ou através de disciplinas.

Tabela 1 - Composição das equipes de cada área: média de profissionais. Brasília-DF, 2022.

Profissional	Total identificado	Presente nas equipes estudadas (%)
CFT		
Médicos de diversas especialidades	47	100
Farmacêutico	40	100
Enfermeiros	17	100
Área administrativa	10	89
Média de membros	13	-

³ Conforme estrutura dos hospitais universitários geridos pela Ebserh, três gerências (Gerência de Atenção à Saúde, Gerência Administrativa e Gerência de Ensino e Pesquisa) estão subordinadas diretamente à Superintendência (Ebserh, 2022).

Mínimo	09	-
NATS		
Enfermeiros	19	88
Médicos diversas especialidades	17	88
Farmacêuticos	16	88
Economistas	05	38
Engenheiros clínicos	03	38
Área de TI	03	25
Área administrativa	03	38
Engenheiros mecânicos	02	13
Fisioterapeutas	02	13
Estatísticos	02	25
Bibliotecários	02	25
Odontólogos	02	25
Outros: biólogo, nutricionista, biomédico, técnicos de lab.	04	25
Média de membros	10	-
Mínimo	03	-

Fonte: elaboração própria.

Em termos de recursos financeiros, todas as CFT funcionam com recursos do próprio hospital, assim como na maioria dos NATS não há captação de recursos externos.

Entre as dificuldades relatadas pelos entrevistados de ambas as áreas NATS e CFT, destacam-se a falta de carga horária dedicada ou baixa adesão, falta de estrutura administrativa ou espaço físico, falta profissional de estatística, falta de capacitação, dificuldade de realização de avaliação econômica, dificuldade de inserir ATS na tomada de decisão do hospital (apontado pelo NATS), dificuldade de participação de médico e representante da área administrativa (apontado pela CFT).

Foram citadas algumas necessidades de capacitação como: saúde baseada em evidência, ATS (elaboração de pareceres, avaliações econômicas e de impacto orçamentário) busca estratégica de dados, revisão sistemática e elaboração de Parecer Técnico Científico (PTC). Conforme relato, alguns coordenadores dos NATS já vêm tentando trabalhar essa equalização básica com todos os membros. Um dos entrevistados apontou que, embora disponha de recursos humanos com mestrado e doutorado, nem todos tem conhecimento básico em ATS.

Quatro dos doze entrevistados acham que o fato de fazerem parte da Rebrats traz aporte para o grupo, principalmente nas oportunidades de capacitação. Em relação ao fato de estarem sob a gestão da Ebserh foram citadas o apoio na liberação para capacitação, a possibilidade de troca entre os NATS que são da Rebrats e que também fazem parte da empresa.

De um lado, a cobrança por conta da empresa para que se tenha o NATS foi um ponto positivo, sendo observado em uma das falas: *“depois da Ebserh o NATS passou a funcionar de verdade”*. Por outro lado, foram apontadas questões como o não uso do potencial de rede pela Ebserh, a falta de clareza de como o NATS deve trabalhar com as comissões internas do hospital, além de diretrizes não coincidentes com as do Ministério da Saúde ou da Rebrats, *“muitas das vezes causando sobreposição desnecessária”*.

Eixo 2- Processo relacionado ao escopo e metodologia de trabalho

Considerando os NATS observou-se que os regimentos ou regulamentos descrevem a atribuição de assessorar a gestão da instituição quanto à tomada de decisão em relação às tecnologias em saúde, sendo que a maioria deixa explícita a função de dar suporte às comissões deliberativas como CFT e Comissões de Padronização de Produtos para Saúde (CPPS). A maioria atua somente com demandas internas, tendo sido verificado que um dos NATS ainda não recebe essas demandas da unidade hospitalar formalmente por parte dos gestores, por meio de um fluxo interno estabelecido. Embora, chegue a este NATS algumas necessidades assistenciais que disparam estudos de avaliação na forma de trabalhos acadêmicos e que, nem sempre são considerados na tomada de decisão do hospital.

No caso das CFT, as atribuições se referem a assessoria da governança da unidade hospitalar ou da Gerência de Atenção à Saúde na seleção e padronização de medicamento, critérios de uso e avaliação e outras ações que visem promover o uso racional e seguro dos medicamentos. No entanto, foi observado que algumas comissões conseguem basicamente trabalhar na lista de seleção de medicamentos, tendo sido relatado por uma das CFT que recebem suporte do NATS em atividades que não conseguem realizar, como a auditoria de medicamento de uso restrito, por exemplo.

Em relação a existência de procedimentos documentados, apenas um dos NATS ainda não utiliza formulário interno para solicitações de avaliação. Três dos oito NATS estudados dispõe de um modelo padrão de Parecer Técnico Científico (PTC), sendo que

um dos NATS que não dispõe de modelo interno relatou seguir a Diretriz de PTC da Rebrats. A maioria apresenta algum procedimento padrão de rotina na forma de Procedimento Operacional Padrão (POP), Instrução de Trabalho Operacional (ITO) ou fluxograma.

Em relação às CFT todas utilizam um formulário para solicitação de inclusão, exclusão ou alteração de medicamentos. A maioria das CFT estudadas apresentam fluxo desta atividade, não sendo identificada a existência de POP ou similar, salvo no caso de uma unidade hospitalar em que o fluxo da CFT está em conjunto com o NATS e, portanto, os documentos orientadores e formulários são os mesmos. Apenas uma das CFT utiliza um roteiro para elaboração do parecer.

Foi possível observar que os produtos dos NATS são geralmente Pareceres Técnico-Científicos, Notas Técnicas ou Revisões Rápidas, sendo identificada a apresentação por um dos NATS, sob forma de artigo com revisão de literatura e análise de custo. Conforme relatado, as fontes mais utilizadas são bases como Cochrane, Embase, repositório da Rebrats, CONITEC, *National Institute for Health-care Excellence* (NICE), acessos a bases de dados disponibilizados pela universidade e *Uptodate* disponibilizado pela Ebserh. Nas CFT foi relatado o uso principalmente do *Uptodate* e bases como Pubmed, sendo que uma das comissões citou que realiza apenas a revisão de literatura, mas não mencionou os tipos de trabalhos considerados. Foi observado que nos formulários de duas das CFT há a presença do acrônimo PICO (população, intervenção, comparador e *outcomes*) a ser preenchido pelo solicitante. Em relação ao e-saúde os entrevistados relataram que não é usado no hospital ou que desconhecem.

No geral, os fluxos demonstraram que as CFT solicitam o suporte do NATS em caso de medicamentos novos, de alto custo ou quando há dúvidas sobre as evidências científicas. Com exceção de 02 unidades hospitalares estudadas, onde não é previsto a CFT como demandante para o NATS. No primeiro caso o NATS recebe todas as demandas de solicitação de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde da instituição e, após realizar uma breve avaliação, distribui para as comissões (CFT ou CPPS) conforme tipo de material. No outro, há uma comissão que faz esse papel de triagem das demandas e, após verificar a adequabilidade da solicitação, distribui para o NATS os casos de tecnologias novas ou para as comissões deliberativas (CFT ou CPPS) os casos de itens já conhecidos mas, que ainda não fazem parte do rol da instituição. Foi relatado por três dos NATS que seus maiores demandantes tem sido a CFT. Em relação

às CFT os maiores demandantes são as áreas médicas principalmente pediatria, seguido da farmácia e controle de infecção.

Em termos de critérios de priorização das demandas foram relatados criticidade, urgência (geralmente apontada pelo próprio demandante no preenchimento da solicitação), impacto na segurança do paciente e custo, embora praticamente nenhuma das áreas apresenta documentada ou sistematizada essa metodologia.

Todos os NATS estudados e sete das nove CFT apresentam informações no sítio eletrônico da unidade hospitalar sobre o grupo, sendo que alguns dos NATS disponibilizam seus produtos, como os resumos dos pareceres e notas técnicas elaboradas.

Eixo 3- Resultados e possíveis impactos

A documentação do processo de avaliação bem como o parecer final do NATS e CFT é realizado via SEI (Sistema Eletrônico de Informações), exceto em um dos NATS. O retorno ao solicitante também pode advir por e-mail.

Em relação a indicadores, embora muitos regimentos e regulamentos os mencionam, apenas quatro dos oito NATS estudados monitoram algum indicador de processo ou resultado; dois NATS declararam não adotar monitoramento; um declarou coletar dados, mas não compilar e em um dos NATS não foi possível confirmar a realização de monitoramento. Dentre os indicadores citados estão: % de participação do NATS em reuniões, nº de pareceres, nº de alunos capacitados, informes ou divulgação, n] de itens incorporados, etc. Das nove CFT analisadas, seis declararam monitorar algum indicador, sendo que em duas delas ocorre na frequência anual e outra monitora apenas um indicador. Os indicadores mencionados se referem em sua maioria a participação de membros, reuniões realizadas no tempo, nº de itens padronizados ou despadronizados, áreas que mais demandam, nº de solicitações recebidas, % de documentos atualizados, etc. Nenhum NATS ou CFT tem sistematizado os possíveis impactos de suas ações na tomada de decisão gestora ou nas práticas clínicas, embora alguns realizem o monitoramento de casos particulares que demandam mais atenção, como por exemplo medicamento para uso emergencial.

Não há compartilhamento formal ou repositório de produtos de ATS dentro da rede Ebserh. Todos os entrevistados se manifestaram favoráveis a esta prática.

Dos oito NATS estudados, dois deles se encontravam em processo de mudança, com saídas de membros, troca de gestão na instituição, e, portanto, em fase de reestruturação no momento do estudo.

Articulação entre CFT e NATS

Embora na maioria dos regimentos das CFT esteja previsto a representação do NATS na sua composição, das nove CFT estudadas, três não tinham representantes do NATS, e em dois casos, existiam membros em comum entre CFT e NATS. Em quatro dos regimentos constavam critérios definidos para articulação com NATS, como em casos de demandas de medicamentos novos ou de alto custo. Em relação aos regimentos dos NATS, metade dos documentos analisados apresentam como uma das competências do núcleo, o suporte técnico-científico às comissões deliberativas, como CFT e CPPS, sendo que um deles ainda menciona a elaboração ou revisão de documentos em conjunto.

Considerando a localização hierárquica, todos os entrevistados disseram que a estrutura atual não interfere na articulação entre NATS e CFT, embora dois deles tenham apontado que essa boa relação pode estar atrelada a maiores interações entre os representantes atuais de ambas as áreas. De um lado, um dos entrevistados opinou que, considerando medicamentos *“essa localização hierárquica não faz muito sentido. Tendo a CFT ligada à superintendência pra que precisaria de NATS”*. Por outro lado, um outro apontou que não vê interferência tendo em vista que *“a CFT é deliberativa e NATS dá subsídio”*.

Na opinião dos entrevistados, a CFT tem total autonomia para deliberar, emitindo seu parecer para tomada de decisão da alta gestão. Alguns disseram que o suporte do NATS tem contribuído dando um respaldo mais científico para as deliberações. Outros apontaram que o suporte do NATS é indiferente, pois a CFT já se encontra bem estruturada em termos de avaliação e usa as mesmas ferramentas do NATS ou já usava antes da existência do NATS.

Em 2018 a Ebserh publicou a Diretriz para constituição e operacionalização das Comissões de Farmácia e Terapêutica (Ebserh, 2018a) e a Diretriz para implantação dos Núcleos De Avaliação de Tecnologias em Saúde da rede (Ebserh, 2018b). A maior parte dos entrevistados consideraram que essas normativas foram úteis para estruturar as áreas, embora alguns considerem que elas precisam ser atualizadas. Foi apontado a necessidade de detalhar melhor como o NATS deve trabalhar com as comissões do hospital.

Em relação a articulação, três dos oito hospitais receberam alto nível de articulação (**Quadro 4**) segundo marcadores obtidos na entrevista semiestruturada de como se dá a articulação das duas áreas na prática e, considerando alguns elementos extraídos da análise documental.

Quadro 3 - Nível de articulação entre CFT e NATS nas unidades hospitalares estudadas. Brasília-DF, 2022.

Unidade hospitalar ¹	Tipo	Nº de marcadores	Nível de articulação
A	I	1 (representantes)	Baixo
B e C	I	4 (representantes, fluxo, pareceres, percepção)	Alto
D	III	2 (representantes, fluxo)	Baixo
E	II	1 (pareceres)	Baixo
F	I	5 (todos os marcadores)	Alto
G	III	4 (representantes, fluxo, pareceres, percepção)	Alto
H	III	2 (pareceres, fluxo)	Baixo
I	II	Nenhum marcador	Inexistente

Legenda: Tipo = conforme classificação da Ebserh (2022) com base no nível de complexidade, sendo as unidades tipo I as de maior nível de complexidade. Nº de marcadores = quantidade de marcadores identificada.

Fonte: elaboração própria.

O nível de articulação entre as áreas foi confrontado com algumas variáveis contextuais como complexidade do hospital, tempo de existência dos NATS e CFT, tamanho da equipe nomeada. Não parece haver relação do nível de articulação com nenhuma dessas variáveis. Entretanto, percebeu-se que os NATS com maior articulação com a CFT são também os mais inseridos nas demandas e fluxos internos do hospital.

Discussão

Observou-se que tanto as CFT quanto os NATS apresentam alguma estrutura de pessoal e que, ambas as áreas possuem processos normatizados em sua maioria. Em

termos de articulação normativa, embora na maioria dos regimentos das CFT esteja previsto a representação do NATS na sua composição, das oito CFT estudadas, três não apresentavam representantes do NATS, e em dois casos, existiam membros em comum entre CFT e NATS. Em relação a articulação na prática, três dos oito hospitais receberam alto nível de articulação segundo marcadores definidos no estudo.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) através da publicação de um guia prático preconiza, dentre outras, que a CFT seja constituída por equipe multidisciplinar, conforme especialidades locais, e que seja vinculada à gestão do hospitalar. Descreve também a necessidade de se definir e documentar todo o processo de instituição da comissão, nomeação dos membros, responsabilidades, objetivos, bem como processo de avaliação, relações com outras subcomissões etc. (WHO, 2003). Em relação às estruturas e organização das CFT os achados deste estudo estão parcialmente de acordo com a OMS, uma vez que todas as CFT apresentam equipes multidisciplinares, com regimento, nomeação em portaria, declaração de conflito de interesse e estão ligadas à alta gestão do hospital. Demonstrando ainda pontos de melhoria em relação ao processo de avaliação bem como clareza nos critérios.

Diferentemente de alguns dos NATS estudados, as CFT encontram-se bem inseridas na rotina hospitalar. Entretanto, alguns processos de avaliação demonstram fragilidades em relação ao uso de evidências científicas e avaliação econômica para embasar suas decisões, além da escassez de indicadores, falta de disponibilidade dos membros e estrutura física. Similar ao estudo de Lima-Dellamora, Caetano e Osório-de-Castro (2015) sobre o processo de seleção de medicamentos realizado em quatro grandes hospitais universitário do Rio de Janeiro, que demonstrou estrutura deficiente das CFT, pouca experiência dos membros na seleção baseada em evidências, além de baixa disponibilidade para atuação na comissão.

Em relação ao número de membros os achados se assemelham ao trabalho de Santana *et al.* (2017), que estudou a implantação de CFT em hospitais públicos sendo que as CFT instituídas tinham de 07 a 15 membros, de acordo com grau de complexidade e serviço ofertado, composta em sua maioria por médicos, farmacêuticos, enfermeiros e outros. Outras publicações internacionais envolvendo hospitais da Espanha (Puigventós *et al.*, 2010) e Canadá (Mittmann; Knowles, 2009), também demonstraram uma média de 11,8 e 11 membros, respectivamente, sendo a maioria médicos e farmacêuticos.

Considerando o NATS, o resultado do estudo assemelha-se aos achados de trabalhos anteriores, no que diz respeito à diferença na composição, existência de núcleos com baixo número de membros até outros bem estruturados, organizados e fortemente inseridos no processo de tomada de decisão do hospital, falta de profissional com conhecimento em economia da saúde e falta de apoio aos NATS por parte da gestão em alguns hospitais (Pereira; Rabelo, 2017; Francisco; Malik, 2019). Em termos de procedimentos padrões documentados e localização hierárquica, o estudo demonstrou melhores resultados quando comparados aos apontados por Francisco e Malik (2019). De acordo a Rebrats (2015b), os NATS buscam introduzir a cultura de ATS nos hospitais em que estão inseridos, suportando o gestor hospitalar na tomada de decisão. Portanto, espera-se que esses núcleos atuem, principalmente, em demandas internas, o que foi observado no presente estudo por meio da maioria dos relatos dos entrevistados e evidências documentais. Entretanto, essa questão não foi constatada, do ponto de visto prático, no estudo de Francisco e Malik (2019). Talvez esta realidade já tenha sofrido mudanças, passando os NATS a atuarem mais internamente.

A maior parte dos entrevistados entendeu a CFT como uma comissão deliberativa e o NATS como uma instância consultiva, porém com diferentes visões sobre a relação entre eles. Embora haja diretrizes e normas da Ebserh orientando, minimamente, o envolvimento entre essas áreas, não há clareza de como ocorre essa articulação na prática. Parece que essa articulação está fortemente dependente das pessoas que estão à frente das áreas e suas relações interpessoais no trabalho.

Por fim, foi mencionado por alguns entrevistados a necessidade de atualização da diretriz da Ebserh quanto a orientação de instituição dos NATS. Observou-se que se encontra em andamento a construção de uma política de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS no âmbito da Rede Ebserh, conforme evidenciado em portaria interna da empresa que constitui o grupo de trabalho para esta atividade (Ebserh, 2022a).

As limitações do estudo referem-se à generalização dos achados, pois as unidades selecionadas representam cerca de 20% dos hospitais sob a gestão da Ebserh, sendo minimizado pelo fato de se ter selecionadas equipes maduras a fim de captar informações daqueles com maior experiência em termos de relação entre NATS e CFT. Não houve visitas presenciais para acompanhar rotinas de trabalho. Entretanto, a opção por realização de entrevistas online, possibilitou certa proximidade e captação de elementos contextuais importantes.

Em que pese as limitações, destaca-se a contribuição desse estudo para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS, tendo em vista que as unidades hospitalares são portas de entrada para demandas de novos medicamentos.

Considerações finais

A partir do estudo realizado foi possível verificar diferentes formas de organização, estrutura e níveis de articulação entre NATS e CFT. Foram identificados casos em que os processos de trabalho são extremamente articulados até casos em que o próprio NATS não visualiza nenhuma relação com as atividades da CFT. Em relação a articulação na prática, três dos oito hospitais receberam alto nível de articulação segundo marcadores definidos no estudo.

Observou-se organização dos processos de trabalho das áreas por meio de procedimentos padrões ou fluxos definidos, embora haja algumas deficiências como definição de indicadores, critérios de priorização e monitoramento do impacto na tomada de decisão gestora ou de práticas clínicas. Embora, tanto CFT quanto NATS tenham suas atribuições definidas pelos regimentos, nem todos os NATS estão inseridos nos processos de tomada de decisão por parte da gestão do hospital ou não tem clareza de seu papel consultivo de suporte às comissões deliberativas. Dentre as maiores dificuldades apontadas estão a falta de pessoal com carga horária dedicada às atividades, incipiente estrutura administrativa ou espaço físico, pouca capacitação, principalmente em elaboração de pareceres, avaliações econômicas e de impacto, assim com busca estratégica de dados.

A visão geral sobre como os NATS e CFT estão organizados e, como ocorre a articulação entre eles possibilita o conhecimento institucional, podendo contribuir para orientar ações na busca de melhoria e equalização das formas de trabalho dentro da rede Ebserh, assim como o desenvolvimento da cultura de ATS dentro dos hospitais.

REFERÊNCIAS

ASSIS, E.C. O papel da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na retirada de dispositivos médicos obsoletos no sistema único de saúde (SUS). 2013. Dissertação (Mestrado em Ciências na área de Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf >. Acesso em: 12 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial nº 285, de 24 de março de 2015. Redefine o Programa de Certificação de Hospitais de Ensino (HE). Diário Oficial da União, seção 1, Brasília, DF, 25 mar. 2015. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0285_24_03_2015.html >. Acesso em: 12 dez. 2020.

CASSIOLATO, M.; GUERESI, S. Como elaborar Modelo Lógico: roteiro para formular programas e organizar avaliação. Brasília: IPEA, 2010. Disponível em: < http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5810/1/NT_n06_Como-elaborar-modelo-logico_Disoc_2010-set.pdf >. Acesso em: 30 mar. 2021.

EBSERH– Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. *Diretriz para constituição e operacionalização das Comissões de Farmácia e Terapêutica. Fascículo I*. Portaria-SEI nº 16, de 04 de setembro de 2018, da Diretoria de Atenção à Saúde (DAS). Brasília, 2018a. Disponível em: < <https://www.gov.br/Ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/boletim-de-servico/sede/2018/boletim-de-servico-no-458-04-09-2018/view> >. Acesso em: 02 fev. 2020.

EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. *Diretriz para implantação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde na Rede Ebserh* – Brasília: 2018b. ISBN-978-65-80110-00-1.

EBSERH– Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. *Boletim de Serviço nº 1322, de 02 de junho de 2022*. Portaria-SEI nº 20, de 10 de maio de 2022, da Diretoria de Atenção à Saúde (DAS). Brasília, 2022a. Disponível em: < <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/boletim-de-servico/sede/2022/boletim-de-servico-no-1322-02-06-2022> >. Acesso em: 27 dez. 2022.

EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. *Estrutura Organizacional da Rede Ebserh (Hospitais e Administração Central)*. Brasília, 2022b. Disponível em: < https://www.gov.br/Ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/estrutura-organizacional/copy_of_SITEESTRUTURAORGANIZACIONALDAREDEEBSERHO_6JUL2022.pdf >. Acesso em: 08 jul. 2022.

ELIAS, F. T. S. A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde. *BIS. Boletim do Instituto de Saúde*, São Paulo, v. 14, n. 2, p. 143–150, 2013. DOI: 10.52753/bis.2013.v14.34155. Disponível em: <<https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/34155> >. Acesso em: 29 ago. 2022.

ELIAS, F. T. S.; LEÃO, L. S. C.; ASSIS, E. C. Avaliação de tecnologias em hospitais de ensino: desafios atuais. *Tempus Actas de Saúde Coletiva*, Brasília, v. 9, n. 3, p. 147-158, 2015.

ETGES, A. *et al.* Proposition of a Shared and Value-Oriented Work Structure for Hospital-Based Health Technology Assessment and Enterprise Risk Management

Processes. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 35, n. 3, p. 195-203, 2019. DOI: 10.1017/S0266462319000242

FERNANDES, M. M. Desenvolvimento de modelo de gestão de tecnologias no Instituto Nacional do Câncer. 2009. Dissertação (Mestrado em Ciências na área de Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, 2009.

FRANCISCO, F. R.; MALIK, A. M. Aplicação de avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na tomada de decisão em Hospitais. *J Bras Econ Saúde*, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 10-7, 2019. DOI: 10.21115/JBES.v11.n1.p10-7

LIMA-DELLAMORA, E. C., CAETANO, R., OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. The medicine selection process in four large university hospitals in Brazil: Does the DTC have a role? *Braz. J. Pharm. Sci.*, v. 51, n.1, p.173 - 182, 2015. <https://doi.org/10.1590/S198482502015000100017>

MAGARINOS-TORRES, R. *et al.* Vivenciando a seleção de medicamentos em hospital de ensino. *Rev. bras. educ. med.*, vol. 35, n. 1, p. 77 – 85, 2011. <https://doi.org/10.1590/S0100-55022011000100011>

MARQUES, D. C.; ZUCCHI, P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. *Pan Am J Public Health.*, v. 19, n. 1, p. 58-68, 2006.

MINAYO, M.C.S. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 14 ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

MITTMANN, N.; KNOWLES, S. A survey of Pharmacy and Therapeutic committees across Canada: scope and responsibilities. *Can J Clin Pharmacol*. Winter, v. 16, n. 1, p. 171-177, 2009. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19242000/>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

NUNES, A. A. *et al.* Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde: processo e metodologia adotados por um hospital universitário de alta complexidade assistencial. *Cad. saúde pública*, Rio de Janeiro, v. 29, n. 1, p. 179-186, 2013.

O'ROURKE, B., OORTWIJN, W., SCHULLER, T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 36, n. 3, p. 187-190, 2020. doi: 10.1017/S0266462320000215

PEREIRA, C.; RABELLO, R.; ELIAS, F. Hospital-Based Health Technology Assessment in Brazil: an overview of the initial experiences. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 33, n. 2, p. 227-231, 2017. doi:10.1017/S0266462317000459

PUIGVENTÓS, F. *et al.* Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. *Pharm World Sci*. 2010 Dec;32(6):767-75. doi: 10.1007/s11096-010-9435-4

REBRATS. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Histórico, 2015a. Disponível em: < <https://rebrats.saude.gov.br/institucional/historico> >. Acesso em: 06 jul.2022.

REBRATS. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. NATS, 2015b. Disponível em: < <https://rebrats.saude.gov.br/destaques/institucional/110-os-nats> >. Acesso em: 06 jul.2022.

SAMPIETRO-COLOM, L. *et al.* Guiding principles for good practices in hospital-based health technology assessment units. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 31, n. 6, p. 457-65, 2015a. doi: 10.1017/S0266462315000732

SAMPIETRO-COLOM, L. *et al.* The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA). The AdHopHTA Project: 2015b. Disponível em: < https://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_handbook_website.pdf >. Acesso em: 10 mar. 2021.

SANTANA, R. S. *et al.* Medicamentos e hospitais públicos: o impacto da implantação de Comissões de Farmácia e Terapêutica. *Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde*, v. 9, n. 2, e092.006, 2018.

SCHRAIBER, L.B. *et al.* Planejamento, gestão e avaliação em saúde: identificando problemas. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 221-242, 1999. <https://doi.org/10.1590/S1413-81231999000200002>

WHO. Drug and therapeutics committees: a practical guide Department of Essential Drugs and Medicines Policy. Geneva: WHO, 2003. 146 p. Disponível em: < https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68553/WHO_EDM_PAR_2004.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y >. Acesso em: dez. 2021.

YIN, R. K. Estudo de caso: planejamento e método; tradução: Cristhian Matheus Herrera - 5. Ed. Porto Alegre: Bookman, 2015, 290 p.

6.2. Artigo 2 - SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS: MODELO LÓGICO DE ARTICULAÇÃO ENTRE COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA E NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

THE MEDICINE SELECTION PROCESS IN HOSPITALS: LOGIC MODEL ARTICULATING PHARMACY AND THERAPEUTICS COMMISSIONS AND HOSPITAL-BASED HTA NUCLEI

Resumo

A seleção de medicamentos é um eixo crítico para a promoção do uso racional e acesso a terapias seguras e efetivas. O processo em hospitais ainda é incipiente, sendo a Avaliação de Tecnologias em Saúde uma estratégia para aportar evidências científicas ao processo. O presente trabalho objetivou a construção de modelo lógico do processo de seleção de medicamentos em hospitais de ensino, considerando a articulação entre Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa envolvendo criação e validação do modelo lógico. Como fontes de dados usou-se pesquisa anterior que analisou processos de trabalho de CFT e NATS de nove hospitais universitários federais, por meio de análise documental e entrevistas semiestruturadas; referenciais teóricos sobre o tema e experiência dos autores. O modelo foi discutido em grupo focal e a versão final submetida à análise de consistência e vulnerabilidade. O resultado possibilitou uma visão estruturada das ações envolvidas no processo e como elas podem ser articuladas entre CFT e NATS, dependendo do contexto hospitalar. A análise do modelo elencou ações para enfrentamento das barreiras. Espera-se que o modelo possa orientar o processo de seleção de medicamentos em hospitais e ser base para estudos avaliativos e definição de indicadores.

Palavras-chave: Hospitais, Avaliação da Tecnologia Biomédica, Comitê de Farmácia e Terapêutica, Avaliação de Programas e Projetos de Saúde

Abstract

Medicine selection is a critical axis for promoting rational use and access to safe and effective therapies. The process in hospitals is still incipient and the Health Technology Assessment (HTA) is a strategy to provide scientific evidence to the process. The present

work aimed at building a logical model of the drug selection process in teaching hospitals, considering the articulation between Pharmacy and Therapeutics Committee (PTC) and hospital-based HTA nuclei (NATS). This is a qualitative study involving the creation and validation of the logical model. As data sources was considered previous research that analyzed CFT and NATS work processes in nine federal university hospitals, through document analysis and semi-structured interviews; theoretical references on the theme and the authors' experience. The model was discussed in a focus group and the final version was submitted to consistency and vulnerability analysis. The result allowed a structured view of the actions involved in the process and how they can be articulated between CFT and NATS, depending on the hospital context. The analysis of the model listed actions to face the barriers. It is expected that the model can guide the medicine selection process in hospitals and be the basis for evaluative studies and the definition of indicators.

Key words: Hospitals; Biomedical Technology Assessment, Pharmacy and Therapeutics Committee, Program Evaluation

Introdução

A seleção de medicamentos, ou seja, a definição de uma lista de medicamentos essenciais tem sido uma das estratégias da Organização Mundial de Saúde (OMS) para promover o acesso à saúde, desde meados da década de 1970¹. Constitui-se no eixo norteador do ciclo da Assistência farmacêutica, visando a promoção do uso racional e seguro dos medicamentos. A busca pela otimização dos recursos, e ao mesmo tempo, inclusão de inovações, impõem avaliação crítica de evidências sobre os ganhos terapêuticos que justifiquem custos, assim como adoção de critérios de seleção sob diversos aspectos como eficácia, segurança, custo-efetividade, dados epidemiológicos, impacto econômico, fatores éticos e sociais².

No Brasil, considerando a seleção de medicamentos no SUS, embora haja a nível nacional um fluxo definido e organizado de incorporação e retirada, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e publicação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), estados, municípios e serviços de saúde devem gerir suas listas, com base na RENAME, complementando conforme a realidade regional ou local³. Nesse sentido, as comissões de farmácia e terapêuticas (CFT) desempenham um papel de destaque na condução e

aprimoramento desse processo, principalmente no âmbito dos hospitais de ensino que, além de se apresentarem como importantes portas de entrada de novas tecnologias em saúde, são também alvos da forte propaganda na tentativa, por exemplo, de influenciar os futuros prescritores².

Ainda que sejam escassas as publicações envolvendo informações sobre estrutura, processos de trabalhos e resultados das CFT no Brasil^{4,5}, alguns estudos demonstram o impacto positivo dessas comissões no processo de seleção e revisão de lista de medicamentos à nível regional ou local. Tais estudos mostraram otimização da lista facilitando a gestão, redução de custos e maior consonância com a RENAME, e com protocolos e diretrizes terapêuticas nacionais.^{5,6,7} Por outro lado, reportou-se grande deficiência tanto no número de CFT instituídas³, quanto no processo de seleção, muitas vezes realizado de forma acrítica, com falta de clareza sobre os critérios empregados, métodos inadequados na avaliação de evidências, dentre outros^{8,9,10}.

Considerando experiências internacionais, diversos trabalhos descrevem a atuação das CFT em hospitais, empregando avaliações baseadas em evidências científicas, custos, dados locais, principalmente envolvendo países com tradição em ATS como países da Europa, Canadá, Estados Unidos^{11,12,13,14}. Mesmo nesses países e em outros que apresentam CFT operantes, ainda se observa que o processo de seleção em hospitais está incipiente quanto a capacidade do uso de evidências científicas, como as ferramentas de ATS.

Estudos envolvendo 12 estabelecimentos de saúde terciários da Nigéria, demonstrou que apenas metade tinham CFT em funcionamento e a maioria com mal funcionamento, destacando que o trabalho da CFT pode ser melhorado por meio de diretrizes governamentais e mecanismos para avaliação contínua da atividade¹⁵. Na África do Sul, apesar das comissões serem ativas em maior parte dos hospitais públicos estudados, foi observada falta de experiência em farmacoeconomia e tomada de decisão baseada em evidência¹⁶, falta de guias para implementar as decisões e ausência de monitoramento das atividades da comissão¹⁷. Em estudo da Austrália, reportou-se papel da avaliação econômica a nível hospitalar e a necessidade de desenvolvimento de melhores prática e como empregar as evidências farmacoeconômicas nas decisões locais¹⁸, tendo em vista que as avaliações a nível federal nem sempre repletem a realidade institucional.

Experiências destes países reforçam a importância das comissões nas instituições de saúde e de ações que visem qualificar sua atuação, a fim de buscar terapias mais seguras e custo-efetivas. O fortalecimento da utilização de ferramentas de ATS em hospitais é uma estratégia para melhoria e aprimoramento desse processo (REF).

A União Europeia financiou um projeto (*Adhoptha - Adopting hospital-based Health Technology Assessment*) para direcionar ações visando o fortalecimento da ATS na tomada de decisão em hospitais, gerando como produto um guia com princípios de boas práticas. O documento também traz um exemplo da Itália que, decorrente da descentralização no arranjo organizacional da saúde e responsabilidades financeiras, estão aplicando a ATS para medicamentos à nível regional. Um desses exemplos vem ocorrendo em um hospital através da cooperação entre a unidade de ATS e o comitê de medicamentos e tecnologias na tomada de decisão¹⁹.

Um trabalho realizado em hospitais de Singapura, iniciado em 2011, empregou a integração da ATS hospitalar no processo de gestão da lista de medicamentos, onde uma equipe especializada em ATS trabalha com a CFT questões como desenvolvimento de ferramentas para alteração e revisão da lista e tomadas de decisão, aprimoramento e habilidades de ATS, como realização de buscas e revisão sistemática da literatura, meta-análise e avaliação farmacoeconômica, priorização, dentre outros²⁰.

No Brasil uma das estratégias do Ministério da Saúde para fortalecimento do uso da ATS em âmbito local foi a criação dos NATS nos hospitais de ensino que levou a formação da Rede Brasileira de Avaliação de tecnologias em saúde (Rebrats). Desde 2009, os NATS em hospitais vêm crescendo em prol da produção para apoiar a CONITEC²¹. Embora demonstrem bons resultados²², a atuação dos NATS ainda enfrenta barreiras e precisa ser fortalecida para que a ATS seja de fato inserida na tomada de decisão local^{23,24}.

Considerando a natureza dos hospitais universitários como hospitais de ensino, local de formação dos primeiros NATS e, tendo em vista as recomendações das CFT nesse ambiente, surge então um campo bastante interessante de fortalecimento do uso da ATS no processo de seleção de medicamentos. Além de serem oportunidades de entradas de novos medicamentos, muitas vezes de alto custo por conta da assistência de média e alta complexidade, formam os futuros prescritores e profissionais tomadores de decisão em relação às tecnologias em saúde.

Nesse sentido, realizou-se uma análise sobre a articulação de NATS e de CFT considerando o processo de seleção de medicamentos, por meio do modelo lógico, como forma de contribuir para o fortalecimento da utilização da ATS em nível hospitalar. O modelo lógico foi considerado pois descreve e conecta de forma lógica e conceitual os recursos, as atividades, os produtos, os resultados e os impactos da intervenção sobre o problema que se busca resolver. Além disso, possibilita a identificação de pontos críticos e fragilidades, que são elementos importantes para instituição de processos de avaliação e monitoramento, sendo um passo inicial para desenvolvimento do processo de avaliação de uma intervenção.

Método

Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa com a utilização de modelo lógico, adaptado da metodologia apresentada pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), em Nota Técnica de Cassiolato e Guerresi, de 2010²⁵.

De acordo com as orientações do IPEA, a construção de modelo lógico de programas já existentes apresenta-se em três etapas: (1) coleta e análise das informações; (2) pré-montagem do modelo lógico e (3) validação do modelo lógico.

Para a coleta de informações utilizou-se as seguintes fontes: a) pesquisa anterior envolvendo estudo de casos múltiplo que analisou processos de trabalho de CFT e NATS em hospitais universitários federais (artigo 1); b) referenciais teóricos: análise documental, boas práticas em ATS baseada em hospitais do projeto *AdhopHTA*¹⁹ e Guia Prático da OMS para a Comissão de Farmácia e Terapêutica²⁶.

O estudo de casos múltiplos anteriormente realizado, envolveu amostragem por conveniência que selecionou nove hospitais universitários com CFT e NATS instituídos e operantes a pelo menos três anos a partir do início do estudo (junho de 2021). Foi realizada a análise de documentos relacionados ao processo de trabalho das CFT e NATS, além de entrevista semiestruturada com participantes chave desses processos. A análise considerou três eixos temáticos definidos com base nas dimensões para boas práticas em ATS hospitalar do projeto *AdhopHTA*¹⁹ e nos elementos do modelo lógico descrito na Nota Técnica do IPEA nº 6 de 2010²⁵: 1) aspectos estruturais e organizacionais; 2) processo (escopo e metodologia) e, 3) resultados e impacto.

A partir das informações coletadas, seguiu-se para a construção do modelo lógico, por meio da diagramação empregando a plataforma *Miro*. A modelagem envolveu a criação de três componentes: 1) modelo de explicação do problema e referências básicas envolvendo a seleção de medicamentos no âmbito hospitalar; 2) modelo lógico de estruturação do processo de seleção de medicamentos, com articulação de CFT e NATS para alcance de resultados e, 3) identificação de fatores de contexto.

O modelo lógico de estruturação do processo para alcance de resultados foi analisado em grupo focal (GF). Conforme abordado por Flick, uma das aplicações dessa metodologia é a “obtenção de interpretações por parte dos participantes sobre resultados obtidos em estudos anteriores”²⁷ (p. 188). O GF foi no formato *on line*, pela plataforma *Teams*, em 19 de outubro de 2022, tendo sido gravado mediante autorização prévia e TCLE. Contou com a participação de quatro profissionais (2 farmacêuticos e 2 médicos) com vasta experiência e atuação em ATS e seleção de medicamentos em hospitais. Uma das autoras, com maior experiência na metodologia, fez o papel do moderador. As questões norteadoras foram: (i) Considerando o ciclo do medicamento dentro da instituição hospitalar, desde a seleção, monitoramento e retirada, analise os elementos básicos do modelo teórico envolvendo a articulação de CFT e NATS? (ii) Quais pontos do modelo você considera essencial ou crítico para o fortalecimento do uso da ATS no processo de seleção de medicamento e monitoramento? (iii) Quais as fragilidades que podem interferir na viabilidade das ações de articulação?

Após consideradas as contribuições do GP, à versão final do modelo foi aplicado pelas autoras o teste de consistência e análise de vulnerabilidade, com base na metodologia descrita por Cassiolato e Guerresini²⁵.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com parecer nº 4.784.861, de 16 de junho de 2021. A coparticipação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh foi registrada por meio da assinatura do Termo de Concordância. Todos os participantes do grupo focal assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

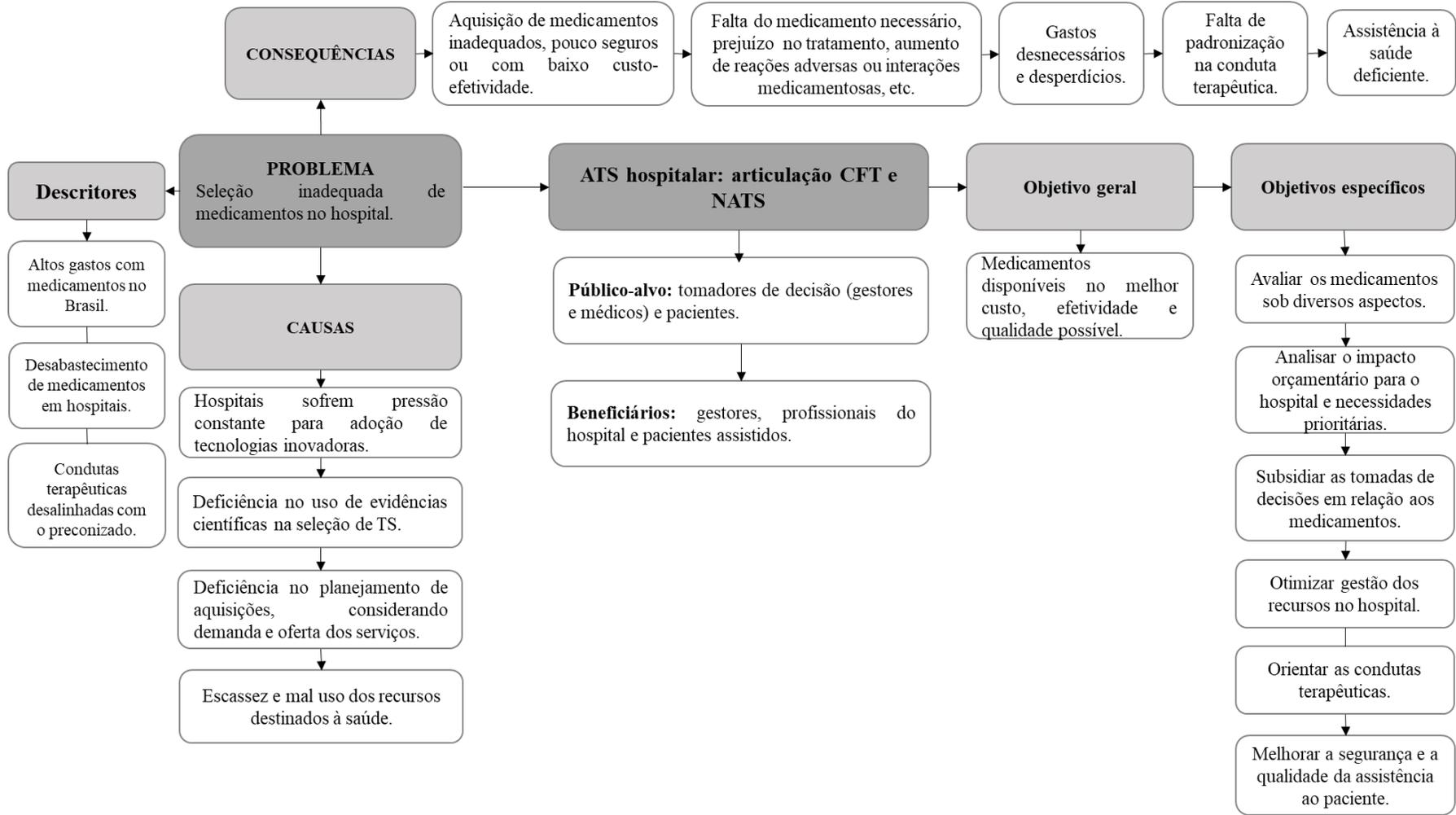
Resultados

Foram elaborados dois modelos, um para explicação do problema envolvendo a seleção de medicamentos no âmbito hospitalar e outro de estruturação do processo de seleção de medicamentos, com articulação de CFT e NATS para alcance de resultados.

O primeiro modelo demonstrado na **Figura 1.** se refere ao processo de seleção de medicamentos sem critérios definidos, suas causas e consequências, além das referências básicas dessa intervenção. Tem por finalidade a análise do problema de forma simples, possibilitando a orientação em relação às ações que atuarão nas causas, promovendo a mudança da situação problema²⁶.

O problema central que a ATS hospitalar, por meio da articulação entre CFT e NATS, busca enfrentar, diz respeito à seleção de medicamentos na instituição sem critérios definidos ou sistematizados. Tal problema pode ser evidenciado pelos seguintes descritores: (1) altos gastos com medicamentos no Brasil: entre 2008 e 2017 a assistência farmacêutica foi uma das áreas que mais contribuíram para o aumento dos gastos da esfera federal²⁸, sendo observado um crescimento de 30% nessas despesas do SUS entre 2010 e 2016²⁹; (2) desabastecimento de medicamentos em hospitais: em 2014 um trabalho realizado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), em sistemas de saúde, identificou a falta de medicamentos e insumos hospitalares, sendo que, dentre as diversas causas, apontou-se problemas no processo de aquisição decorrente de deficiência no planejamento com base no consumo e demanda efetiva, falta de qualidade dos itens adquiridos, mudanças epidemiológicas não previstas³⁰; (3) condutas terapêuticas desalinhadas com o preconizado: um dos pontos observados pelo TCU em 2014 foi a dificuldade de gestão de medicamentos pelos gestores ocasionada pela prescrição de medicamentos fora da seleção ou em desacordo com os protocolos do MS ou Secretaria de Saúde³⁰; outro exemplo é a heterogeneidade no padrão de tratamento oncológico no SUS, para quatro tipos de câncer, demonstrada em pesquisa publicada em 2017³¹.

Figura 1 - Modelo de explicação do problema que a ATS hospitalar (articulação entre CFT e NATS) visa enfrentar e referências básicas. Brasília -DF, 2022.



Fonte: elaborado pelos autores.

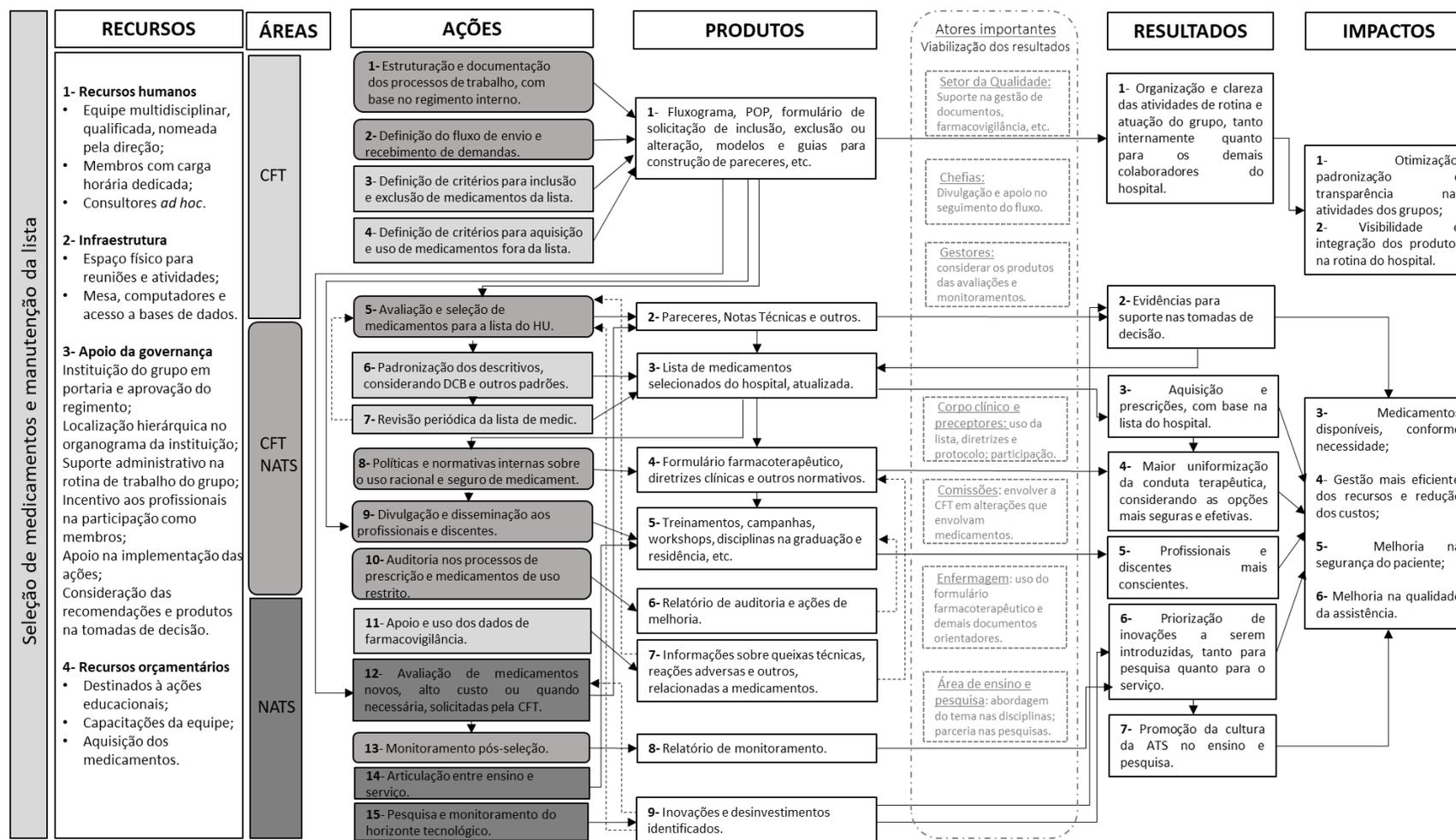
Conforme representado na **figura 1**, o problema se relaciona a diversas causas, sendo as principais elencadas e inter-relacionadas: a pressão que os hospitais e profissionais de saúde sofrem constantemente para adoção de tecnologias inovadoras, sendo que nem todos os novos medicamentos trazem o ganho em saúde que justifique seu custo em relação a alternativas atuais²; pouco uso de evidências científicas, sendo o processo de seleção muitas vezes baseados apenas em opiniões ou preferências de alguns profissionais ou histórico de aquisições; esses pontos adicionados à deficiência no planejamento das aquisições sem considerar demanda e oferta dos serviços e a à gestão ineficiente e escassez de recursos destinados à saúde vão contribuir para um processo de seleção inadequada.

Em relação às consequências, essas se relacionam a questões que vão contribuir para uma assistência em saúde deficiente, devida a aquisição de medicamentos pouco seguros, com baixo custo-efetividade, muitas vezes não condizentes com o perfil de doença da população atendida, levando a gastos desnecessários e desperdícios, além da falta de padronização na conduta terapêutica que pode interferir no acesso igualitário e dificultar o próprio planejamento do hospital. Todas essas consequências do processo de seleção inadequado do rol de medicamentos impactam na qualidade da assistência prestada.

Ainda no modelo de explicação do problema tem-se a estratégia de intervenção no problema, através da ATS hospitalar, visando os objetivos a serem alcançados para que a seleção de medicamentos no hospital seja adequada contribuindo para que o medicamento esteja disponível, no melhor custo, efetividade e qualidade possíveis. Além das informações sobre o público alvo e beneficiários.

O segundo modelo representado na **figura 2.**, demonstra a estruturação do processo de seleção de medicamentos através da articulação entre CFT e NATS, para alcance de resultados, ou seja, melhoria no processo de seleção de medicamentos em nível hospitalar. Trata-se da versão final revisada e discutida pelo grupo focal, onde foram consideradas a maior parte das inclusões e revisões sugeridas pelos especialistas.

Figura 2 - Modelo lógico de estruturação do processo de seleção de medicamentos, com articulação de CFT e NATS. Brasília – DF, 2022.



Legenda: = atividades desempenhadas geralmente pelas CFT, = atividades geralmente pelos NATS; = atividades geralmente desempenhadas por CFT e NATS; \rightarrow = indicam o direcionamento do processo; \leftarrow = indicam as ações e produtos que retroalimentam o processo; \dashv = áreas que indiretamente interferem na viabilidade do processo.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Neste modelo foram elencados os elementos: recursos, ações realizadas pelas CFT e NATS, produtos dessas ações, os resultados, impactos, além dos fatores de contextos favoráveis e desfavoráveis do contexto. Adicionalmente, foi considerada uma coluna sombreada, entre os produtos e resultados, que aborda a interlocução com alguns outros atores do contexto hospitalar, essenciais na viabilização dos resultados a partir da atuação sobre os produtos gerados pelas ações.

Em relação aos recursos, foram considerados aqueles básicos, necessários às atividades da CFT e NATS e, também o recurso orçamentário destinado à aquisição dos medicamentos selecionados na instituição.

As ações foram sinalizadas conforme o grupo que executa. As caixas em cinza claro dizem respeito às ações realizadas pelas CFT, as em cinza escuro pelo NATS e aquelas de borda arredondada representam ações desempenhadas por ambas as áreas, de forma articulada. As primeiras quatro ações estão relacionadas à organização e documentação dos processos de trabalho e, portanto, seus produtos são pré-requisitos para que as demais ações sejam realizadas de forma clara e padronizadas, além de contribuir para a gestão do conhecimento dentro da instituição, “despersonificando” as atividades. Os produtos das demais ações buscam intervir diretamente nas causas²⁵ do problema, sendo a lista contendo o rol de medicamentos na instituição um dos principais produtos que vai influenciar as demais etapas do ciclo da assistência farmacêutica, assim como o formulário farmacoterapêutico, os protocolos e diretrizes terapêuticas do hospital, que devem estar em consonância com o preconizado pelo Ministério da Saúde.

Considerando que a seleção de medicamentos é um processo dinâmico, que precisa ser revisto, monitorado, algumas ações geram produto que visam retroalimentar o processo e garantir a melhoria contínua, como a utilização de dados de farmacovigilância, o monitoramento pós-seleção e monitoramento do horizonte tecnológico podem trazer resultados tanto para a assistência quanto direcionamento para pesquisas prioritárias na área de desempenho de tratamentos, de aderência a protocolos e diretrizes.

Os resultados decorrentes dos produtos convergem basicamente nos impactos indiretos relacionados à organização do processo de trabalho das áreas e que diz respeito a maior clareza e otimização da rotina, além de contribuir para integração do processo de seleção de medicamentos na rotina da instituição; e nos impactos diretos relacionados ao

objetivo geral da intervenção como medicamentos disponível, conforme necessidade, gestão mais eficiente, melhoria na segurança do paciente e qualidade da assistência.

Por fim, no modelo lógico foram relacionados os principais fatores de contexto que podem influenciar de forma positiva ou negativa o desenvolvimento das ações²⁵:

Os fatores favoráveis de contexto foram: Acesso a oportunidades de capacitação dos NATS membros da Rebrats; presença de membros engajados que buscam a integração dos NATS à rotina hospitalar e da CFT que buscam aprimoramento do processo de seleção; articulação do NATS com as comissões de seleção do hospital no suporte ao uso de evidência científica; suporte da Ebserh para fortalecimento dos NATS nos hospitais universitários (HU); possibilidade de compartilhamento em rede (41 HU sob a gestão da Ebserh);

Os fatores desfavoráveis de contexto foram: Falta de carga horária dedicada dos membros às atividades de CFT e NATS; falta de estímulo para participação de colaboradores atuantes; falta de apoio da alta gestão de alguns hospitais, acarretando falta de infraestrutura e apoio administrativo; falta de qualificação em ATS por parte, principalmente de algumas CFT.

Após a criação do modelo, analisou-se consistência e vulnerabilidade, conforme demonstra o quadro I. As ações descritas no modelo foram elencadas individualmente ou em bloco, conforme relação apresentada, entre os recursos necessários, produtos e impactos gerados. Em seguida foram apontadas algumas condições que podem interferir negativamente nessas ações, chamadas de condições de invalidação, o nível de vulnerabilidade, em termos de ocorrência e de impacto sobre a viabilidade da ação. Adicionalmente, para todas elas foram elencadas formas de mitigação de vulnerabilidades.

Quadro 1. Teste de consistência e análise de vulnerabilidade. Brasília-DF, 2022.

Ação(es) do modelo:			
1- Estruturação e documentação dos processos de trabalho, com base no regimento interno.			
2- Definição do fluxo de envio e recebimento de demandas.			
3- Definição de critérios para inclusão e exclusão de medicamentos da lista.			
4- Definição de critérios para aquisição e uso de medicamentos fora da lista.			
Aposta: Se a CFT e NATS forem instituídos no hospital, com nomeação de equipes multidisciplinares e qualificadas, com disponibilidade de carga horária e espaço físico para que organizem e estruturam o processo de seleção de medicamentos, haverá clareza na atuação do grupo, otimizando as atividades e integração na rotina do hospital. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
1. NATS e CFT não se articulam, criando fluxos e procedimentos que não se conversam, com falta de	Média	Médio	Sim

clareza do papel de cada um no hospital, em termos de avaliação de tecnologias em saúde.			
Mitigação:			
a) Deixar claro nos regimentos a importância de articulação e participação obrigatória do NATS nas CFT como membro, com direito de voz.			
b) Apoio da alta gestão para que o regimento seja cumprido.			
2. As demais áreas do hospital não sigam os fluxos e padrões estabelecidos.	Alta	Médio	Sim
Mitigação:			
a) Treinamentos sobre o fluxo do processo, envolvendo as áreas de interface com o processo;			
b) Gestão do conhecimento com treinamentos para novos colaboradores (da assistência e de áreas impactadas como suprimentos e compras) residentes e estagiários, com base nos POP, formulários, modelos e manuais criados.			
3. Os próprios membros das equipes não sigam os fluxos e padrões estabelecidos.	Baixa	Alto	Sim
Mitigação:			
a) Treinamento prévio a cada entrada de novos membros nas áreas.			
b) Suporte da alta gestão na conscientização da importância do processo para o hospital.			
c) Identificação e envolvimento de pessoas engajadas na constituição das equipes.			
Ação (es) do modelo:			
5- Avaliação e seleção de medicamentos para a lista do hospital.			
12- Avaliação de medicamentos novos ou quando necessária, solicitada pela CFT.			
Aposta: Se as CFT e os NATS forem instituídos com membros qualificados e capacitados, com disponibilidade e infraestrutura mínimas para que as avaliações e a seleção de medicamentos sejam realizadas, gerando Pareceres, Notas Técnicas, etc., serão geradas evidências para suporte das tomadas de decisão, levando a uma gestão mais eficiente dos recursos e melhoria na qualidade da assistência. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
1. A gestão do hospital não considere as avaliações nas tomadas de decisão.	Alta	Alto	Sim
Mitigação:			
a) Envolver representantes da alta gestão como membros dessas equipes;			
b) Incluir representantes da gestão nos treinamentos para divulgação do processo e cursos sobre o tema.			
2. As avaliações não sejam realizadas em tempo hábil para as tomadas de decisão.	Média	Alto	Sim
Mitigação:			
a) Criação, em conjunto, de modelos que envolva o uso de ferramentas para análises rápidas ou mais complexas, conforme o caso.			
3. As avaliações não sejam transparentes ou não isentas de conflitos de interesse, sem considerar critérios como evidências científicas, dados epidemiológicos, etc.	Alta	Alto	Sim
Mitigação:			
a) Criação da declaração de conflitos de interesse, tanto para quem está submetendo a demanda quanto para quem vai avaliar.			
b) Capacitação das equipes em ATS, a fim de que definam critérios sob diversos aspectos como evidências científicas confiáveis de eficácia, segurança e qualidade, perfil epidemiológico da população atendida, serviços ofertados, impacto orçamentário, etc., em consonância com a RENAME e protocolos e diretrizes do Ministério da Saúde.			
Ação do modelo:			
6- Padronização dos descritivos, considerando DCB e outros padrões.			
7- Revisão periódica da lista de medicamentos.			
Aposta: Se as CFT tiverem condições mínimas para que as deliberações a partir das avaliações e seleção sejam padronizadas e organizadas gerando a lista de medicamentos da instituição, sendo periodicamente revisada, as aquisições e prescrições do hospital serão orientadas levando a uma maior uniformização da conduta terapêutica, com disponibilidade de medicamentos mais seguros e efetivos. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
1. Os responsáveis pelo planejamento e solicitação de compra não considerem a lista de seleção do hospital.	Baixa	Alto	Sim
Mitigação:			
a) Envolver representantes dessas áreas como membros da CFT.			
2. Os prescritores não considerem a lista e os protocolos como referência para o tratamento do paciente.	Média	Alto	Sim
Mitigação:			
a) Treinamentos constantes com o corpo clínico, residentes e internos.			
b) Inserir o tema na formação dos futuros prescritores, através de disciplinas de graduação e participação de estagiários e residentes nas CFT.			

3. Os processos de compra ensejem em itens fracassados ou desertos, ou não haja recurso financeiro suficiente para compra dos medicamentos necessários.	Baixa	Alto	Sim
Mitigação:			
a) Planejamento de compras adequado, considerando a duração do processo e o estoque, e alternativas legais de aquisição;			
b) Qualificar o processo de pesquisa de preço, principalmente, em períodos de problemas de desabastecimento no mercado;			
c) Melhorar a gestão dos recursos através do planejamento, monitoramento e diminuição dos desperdícios dos insumos hospitalares.			
Ação do modelo:			
8- Políticas e normativas internas sobre o uso racional e seguro de medicamentos.			
9- Divulgação e disseminação aos profissionais e discentes.			
Aposta: Se as CFT e NATS tiverem recursos mínimos necessários para criar, divulgar e disseminar políticas e normativas internas orientando o uso racional e seguro dos medicamentos, contribuirá para uma terapêutica mais segura e efetiva, com profissionais e discentes mais conscientes. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
1. Os documentos orientadores e normativos criados não sejam claros e acessíveis.	Baixa	Médio	Sim
Mitigação:			
a) Realizar revisão periódica dos documentos, com base em atualizações de normas e legislações nacionais e melhorias identificadas pelos usuários;			
b) Disponibilizar os documentos em meio físico e eletrônico, conforme a facilidade de acesso.			
2. Não haja condições organizacionais internas para que as normas e procedimentos seguem seguidos.	Baixa	Médio	Sim
Mitigação:			
a) Conscientizar a alta gestão sobre a necessidade e importância, através de monitoramento e análise de indicadores.			
3. A divulgação e a disseminação não abrangem as pessoas chave que realizam as atividades.	Média	Alta	Sim
Ação:			
a) Planejar ciclos de treinamento e cursos, considerando os serviços ofertados no hospital e escala de horário dos colaboradores e discentes;			
b) Promover campanhas de conscientização anuais.			
Ação do modelo:			
10- Auditoria nos processos de prescrição e medicamentos de uso restrito.			
11- Apoio e uso dos dados de farmacovigilância.			
13- Monitoramento pós-seleção.			
Aposta: Se a CFT com ajuda do NATS tiver recursos necessários para realizar auditoria nos processos de uso de medicamentos, apoiar e utilizar dados de farmacovigilância, assim como o monitoramento pós-seleção, essas informações subsidiarão novas tomadas de decisão em relação à seleção e uso de medicamentos, levando a melhoria contínua do processo, mantendo a busca pela gestão mais eficiente dos recursos e melhoria da assistência ao paciente. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
1. Os dados não sejam confiáveis.	Média	Médio	Sim
Mitigação:			
a) Sistematizar e planejar o processo de auditoria e monitoramento pós-seleção;			
b) Entender como foram obtidos e investigados os dados de farmacovigilância, dando suporte;			
c) Conscientizar os participantes dos processos auditados da importância da checagem, visando melhoria contínua e não punições.			
2. As informações não sejam consideradas nas tomadas de decisão ou não direcionem ações de melhoria.	Média	Médio	Sim
Mitigação:			
a) Envolver e conscientizar as áreas responsáveis, através da divulgação do processo, treinamentos, etc.			
b) Trabalhar de forma articulada com outras áreas como gestão de riscos, qualidade e segurança do paciente.			
Ação do modelo:			
14- Articulação entre ensino e serviço.			
Aposta: Se o NATS tiver condições para realizar a articulação entre ensino e serviço através de treinamentos, campanhas, introdução do tema da ATS em disciplinas, haverá formação de profissionais mais conscientes e promoção da cultura de ATS, levando ao uso de terapias mais seguras e efetivas, além de gestão mais eficiente dos recursos. A menos que:			
Condições de invalidação	Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
1. Não haja apoio institucional na aplicação de ATS.	Média	Alto	Sim
Mitigação:			
a) Conscientização da importância da ATS através da divulgação dos indicadores de resultado e impacto;			

b) Buscar formas de incentivo para participação como membros, através de pontuação para atividades institucionais, oportunidades de participação em eventos para aperfeiçoamento e capacitação, etc.				
2.	Haja disputa de poderes dentro da instituição, em relação as responsabilidades e autonomia no processo de seleção.	Média	Alto	Sim
Mitigação:				
a) Deixar claro nos procedimentos e fluxos estabelecidos quais os responsáveis por cada atividade, sempre integrando o ensino;				
b) Identificar e envolver pessoas com habilidades como trabalhar em equipe e influenciar pessoas, para ajudar no processo de disseminação e divulgação da importância da ATS no ambiente hospitalar.				
Ação do modelo:				
15- Pesquisa e monitoramento do horizonte tecnológico (MHT).				
Aposta: Se o NATS tiver recursos para realizar o monitoramento do horizonte tecnológico, tendo em vista a necessidade da população assistida, identificando tecnologias seguras e efetivas, potenciais inovações, substituição ou abandono, produzirá subsídios para tomadas de decisão em relação à gestão de tecnologias em saúde, priorizando as inovações tanto para assistência quanto para pesquisa, contribuindo para melhoria na qualidade da assistência. A menos que:				
Condições de invalidação		Probabilidade	Impacto	Vulnerabilidade
1.	Falta de interesse e apoio da alta gestão para realização da ação.	Alta	Médio	Sim
Mitigação:				
a) Demonstrar através de análises os ganhos que as iniciativas podem trazer para a instituição e população assistida.				
2.	Conflito de interesses no processo de priorização da tecnologia a ser avaliada	Média	Baixo	Sim
Mitigação:				
a) Definir previamente em procedimentos, os critérios para a priorizar a tecnologia a ser monitorada, com base na literatura.				

Fonte: Elaborado pelos autores, adaptado de Cassiolato e Guerresi, 2010²⁵.

Discussão

O modelo sobre explicação do problema trouxe indicadores sobre alto custo de medicamentos e possíveis desabastecimentos, cujo processo sistematizado para seleção destes produtos pode contribuir para o nível hospitalar. O modelo de articulação de ações entre CFT e NATS para imprimir um processo estruturado de seleção de medicamentos demonstrou 15 ações as quais são fundamentais um processo interativo entre as áreas para que se produza ATS em âmbito hospitalar de uso para as CFT.

Os produtos de ATS realizados por agências nacionais nem sempre contemplam todas particularidades institucionais como infraestrutura, perfil do paciente, recursos etc. Mesmo em nível hospitalar, com a existência de áreas envolvidas com a ATS, essa prática ainda não está de fato inserida na gestão^{22,23,24,32}. Portanto, o fortalecimento da ATS em nível local é uma necessidade.

Diferente de outros países, no Brasil não há obrigatoriedade da existência das CFT nas instituições de saúde, apenas recomendação⁴. Praticamente não temos normativas nacionais que orientem a implementação das CFT nos hospitais. Entretanto, o guia prático publicado pela OMS em 2003 é um documento extremamente útil para orientar a implantação e funcionamento da CFT, assim como o processo de seleção de

medicamentos em nível local²⁶. Assim também, as boas práticas de ATS, resultado do projeto *Adhoptha*, é um importante documento orientador da ATS em hospitais¹⁹.

Os dados utilizados na construção do modelo, conforme mencionado anteriormente, além do referencial teórico, foram também obtidos de pesquisa realizada em oito hospitais universitários federais. Durante a análise desses dados foi possível verificar pelos relatos uma heterogeneidade em relação à maturidade da CFT no uso de critérios e evidências para embasar a seleção de medicamentos. E mais ainda em relação à forma que se articulam com os NATS locais. Em alguns casos a CFT já apresentava grande autonomia dentro da instituição em relação a seleção de medicamentos, que praticamente não se relaciona com o NATS (que veio depois). Apenas em raras situações de medicamentos novos ou de alto custo, o NATS é envolvido. Outros casos, a CFT cuida da incorporação de medicamentos na lista enquanto o NATS trata das demais tecnologias em saúde. Esse último caso é observado também na maior parte dos hospitais na Europa¹⁹. Talvez pelo medicamento ser uma tecnologia mais bem regulada a nível nacional, assim como no Brasil, não tenham recebido foco das unidades de ATS em hospitais. Também pode explicar o fato de as CFT não serem envolvidas e incluídas, até então, nas discussões e necessidade de capacitação em ATS nos hospitais.

Algumas ações elencadas no modelo, como por exemplo, ação 3 e 4, podem ser realizadas de forma articulada entre CFT e NATS, como em hospitais onde a CFT e NATS tem uma boa relação e entendimento claro do papel de cada um ou inexistam disputas de poderes. Além disso, onde a CFT ainda apresenta dificuldades no uso de evidências científicas, o NATS certamente pode auxiliar e ao mesmo tempo ser um ente disseminador da cultura da ATS.

Embora não faça sentido pensar em ações de seleção pela CFT sem pensar em ferramentas de ATS, como muito bem abordado por alguns autores de publicações brasileiras^{5,10,28}, no levantamento de dados observou-se hospitais onde há total ausência de articulação entre CFT e NATS, com uma dificuldade de reconhecimento do papel do NATS dentro da instituição ou não integração do mesmo na gestão do hospital. Acredita-se que as ações articuladas com CFT podem ajudar nesse processo de integração.

Por outro lado, há aqueles casos onde CFT e NATS são extremamente articulados em suas atividades, com possibilidades de maior troca de conhecimentos e habilidades requeridas para realização de ATS.

Considerando o ciclo de vida da tecnologia em saúde, o *Handbook do Adhoptha*, traz orientações para ATS adaptada ao contexto hospitalar, porém com foco na etapa de adoção¹⁹, ou seja, não há ênfase às etapas anteriores como pesquisa e desenvolvimento de tecnologias, por exemplo, que são etapas inseridas no âmbito dos hospitais de ensino. Portanto, quando pensamos em hospitais universitários federais, um modelo de ATS hospitalar que englobe fortemente as dimensões de ensino e pesquisa, que encampe o desenvolvimento de inovações, poderia ser interessante para a disseminação e uso da ATS no Brasil. Ações como monitoramento do horizonte tecnológico (MHT), podem ser úteis na busca de soluções para diversas demandas assistenciais³³, por meio da triangulação pesquisa - serviço - ensino. Além disso, a integração com outras áreas das ciências humanas e sociais em proximidade com a academia, pode agregar outras perspectivas e contribuir para o aperfeiçoamento dos procedimentos tradicionais de ATS³⁴.

O modelo lógico proposto, ao elencar as ações que vão atuar sobre as causas da seleção inadequada de medicamentos e trazer as principais fragilidades identificadas no contexto e análise de vulnerabilidade, pode ser um ponto de partida para o desenvolvimento de processos avaliativos e de definição de indicadores relacionados ao processo de seleção de medicamentos dentro dos hospitais.

Considerações finais

O modelo lógico de estruturação do processo e seus fatores de contexto, possibilitaram uma visão organizada de quais as possíveis ações estão envolvidas no processo de seleção de medicamentos em hospitais de ensino, e demonstra como algumas dessas ações podem ser articuladas entre CFT e NATS, dependendo da realidade de cada hospital. Além disso, a análise do modelo elenca algumas ações que podem ser aplicadas para o enfrentamento de barreiras cotidianas no desenvolvimento do processo. Espera-se que o modelo e sua análise possam ser pontos de partida para novos estudos como ferramenta de avaliação e definição de indicadores, além de contribuir para orientar ações que possam fortalecer a utilização da ATS em nível hospitalar e qualificar cada vez mais o processo de seleção de medicamentos.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso racional de medicamentos: temas selecionados*. Brasília: MS; 2012.

2. Farias MR, Diehl EE, Buendgens FB, Peres KC, Storb BH, organizadores. *Assistência farmacêutica no Brasil, política, gestão e clínica: Seleção de medicamentos*. Vol. II. Florianópolis: Ed. da UFSC; 2016.
3. Karnikowski MGO, Galato D, Meiners MMMA, Silva EV, Gerlack LF, Bós AJG, Leite SN, Álvares J, Guibu IA, Soeiro OM, Costa KS, Costa EA, Guerra-Júnior AA, Acurcio FA. Characterization of the selection of medicines for the Brazilian primary health care. *Rev Saude Publica* 2017; 51(supl.2:9s).
4. Marques DC, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. *Pan Am J Public Heal* 2006; 19(1):58-63.
5. Santana RS, Lobo IZF, Cardoso GC, Matos EK, Koga EKC, Silva WB. Medicamentos e Hospitais Públicos: o Impacto da Implantação de Comissões de Farmácia e Terapêutica. *Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde* 2018; 9(2).
6. Magarinos-Torres R, Pagnoncelli D, Cruz Filho ADD, Osorio-de-Castro CGS. Vivenciando a seleção de medicamentos em hospital de ensino. *Rev Bras Educ Méd* 2011; 35(1):77-85.
7. Nakata KCF, Oliveira H. Impacto econômico como resultado da atuação de uma comissão de farmácia e terapêutica: a experiência de Mato Grosso. In: *Primeiro Congresso da Rebrats* [resumo na internet]. 2019. [acessado 2022 Nov 05]. Disponível em: <<https://proceedings.science/rebrats-2019/papers/impacto-economico-como-resultado-da-atuacao-de-uma-comissao-de-farmacia-e-terapeutica--a-experiencia-de-mato-grosso-?lang=pt-br>> Acesso em: 05 nov. 2022.
8. Magarinos-Torres R, Pepe VLE, Oliveira MA, Osorio-de-Castro CGS. Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros. *Cien Saude Colet* 2014; 19(9):3859-3868.
9. Dias COP. *Reestruturação do processo de incorporação de medicamentos no Instituto* [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2013.
10. Lima-Dellamora EC, Caetano R, Osorio-de-Castro CGS. The medicine selection process in four large university hospitals in Brazil: Does the DTC have a role? *Brazilian J Pharm Sci* 2015; 51(1):173-182.
11. Alfaro-Lara ER, Galván-Banqueri M, Prado-Mel E, Santos-Ramos B, Varela-Aguilar JM, Torelló-Iserte J, Castellano Zurera MM, Bautista Paloma FJ. Analysis of the selection process for new drugs in a tertiary hospital 2004-2007. *Farm Hosp* 2010; 34(2):76-84.
12. Jenkins KN, Barber N. What constitutes evidence in hospital new drug decision making? *Soc Sci Med* 2004; 58(9):1757-66.
13. Schiff GD, Tripathi JB, Galanter W, Paek JL, Pontikes P, Fanikos J, Matta L, Lambert BL. Drug formulary decision-making: Ethnographic study of 3 pharmacy and therapeutics committees. *Am J Health-Syst Pharm* 2019; 76(8):537-542.
14. Mittmann N, Knowles S. A survey of Pharmacy and Therapeutic committees across Canada: scope and responsibilities. *Can J Clin Pharmacol* 2009; 16(1):e171-7.

15. Fadare JO, Ogunleye O, Obiako R, Orubu S, Enwere O, Ajemigbitse AA, Meyer JC, Enato E, Massele A, Godman B, Gustafsson, LL. Drug and therapeutics committees in Nigeria: evaluation of scope and functionality. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2018; 11(12):1255-1262.
16. Matlala M, Gous AG, Godman B, Meyer JC. Structure and activities of pharmacy and therapeutics committees among public hospitals in South Africa; findings and implications. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2017; 10(11):1273-1280.
17. Mashaba TP, Matlala M, Godman B, Meyer JC. Implementation and monitoring of decisions by pharmacy and therapeutics committees in South African public sector hospitals. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2019; 12(2):159-168.
18. Gallego G. Hospital drug and therapeutics committees in Australia: is there a role for economic evaluation at the institutional level? *Int J Clin Pharm* 2011; 33(6):895-897.
19. Sampietro Colom L, Lach K, Haro IE, Sroka S, Cicchetti A, Marchetti M, Iacopino V, Kidholm K, Ølholm AM, Birk-Olsen M, Pasternack I, Roine RP, Halmesmäki E, Fure B, Arentz-Hansen H, Frønsdal KB, Rosenmøller M, Ribeiro M, Garcia EV, Wild C, Patera N, Fischer S, Kissler A, Kahveci R, Tutuncu T, Yuksek YN, Kucuk EO, Wasserfallen JB, Pinget C, Kiivet RA, Ulst M. *The AdHopHTA handbook: A handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA)*. [Internet]. 2015. [accessed on 2021 Mar 10]. Available on:
http://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_handbook_website.pdf
20. Teng M, Khoo AL, Zhao YJ, Lin L, Lim BP. Integrating health technology assessment principles in formulary management. *Int J Technol Assess Health Care* 2016; 32(1-2):81-87.
21. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). *Conheça a Classificação dos NATS - Critérios e Resultados*. [Internet]. 2022 Mar [acessado 2022 Nov 03]. Disponível em:
https://rebrats.saude.gov.br/images/Documentos/2022/20220311_Classificacao_NATS.pdf
22. Pereira C, Rabello R, Elias FTS. Hospital-based health technology assessment in Brazil: an overview of the initial experiences. *Int J Technol Assess Health Care*, 2017; 33(2):227-231.
23. Elias FTS, Leão LSC, Assis EC. Avaliação de tecnologias em hospitais de ensino: desafios atuais. *Tempus actas de saúde colet* 2015; 9(3):147-158.
24. Francisco FR, Malik AM. Aplicação de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na tomada de decisão em hospitais. *J Bras Econ Saúde* 2019; 11(1):10-7.
25. Cassiolato M, Guerresi S. *Como elaborar Modelo Lógico: roteiro para formular programas e organizar avaliação*. [Internet]. 2010 Set [acessado 2021 Mar 30]. Disponível em:
http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/100924_notatec6disoc.pdf.
26. World Health Organization. WHO. *Drug and therapeutics committees: a practical guide*. [Internet]. Geneva: 2003. [acessado 2021 mar 10]. Disponível em:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68553/WHO_EDM_PAR_2004.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

27. Flick U. *Introdução à pesquisa qualitativa*. Porto Alegre: Artmed; 2008.
28. Brasil. Tribunal de Contas da União (TCU). *Orientações para aquisições públicas de medicamentos*. Brasília: TCU;2018.
29. Vieira FS. Texto para discussão: *Evolução dos gastos com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016*. Rio de Janeiro: Ipea; 2018.
30. Brasil. Tribunal de Contas da União (TCU). *Saúde/Relatório Sistemático de Fiscalização*. Brasília: TCU;2014.
31. Kaliks RA, Matos TF, Silva VA, Barros LHC. Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. *Braz J Oncol* 2017; 13(44):1-12.
32. Galdino JPDS, Camargo EB, Elias FTS. Sedimentação da avaliação de tecnologias em saúde em hospitais: uma revisão de escopo. *Cad. Saúde Pública* 2021; 37(9):e00352520.
33. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Monitoramento do Horizonte Tecnológico no Brasil: Avanços e Desafios*. Brasília: MS; 2017.
34. Novaes HMD, Soárez PCD. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. *Cad. Saúde Pública* 2020; 36(9):e00006820.

7. CONCLUSÃO DA DISSERTAÇÃO

A partir da pesquisa exploratória qualitativa, por meio do estudo de casos múltiplos, foi possível obter uma visão de como as CFT e NATS estão estruturados nos hospitais universitários federais analisados, bem como seus níveis de articulação. Os principais desafios apontados foram falta de pessoal com carga horária dedicada, falta de estrutura administrativa ou espaço físico e necessidades de capacitação. No geral, os processos de trabalho das duas áreas apresentam-se organizados, com existência de procedimentos padrões, mais relacionados aos NATS, ou fluxos definidos, mais relacionados às CFT, além de formulários e modelos. Entretanto, foram identificadas algumas deficiências nos processos como ausência de indicadores, critérios de priorização e monitoramento do impacto na tomada de decisão dos gestores ou nas práticas clínicas. Considerando a articulação entre CFT e NATS o presente estudo demonstrou hospitais com níveis de articulação alto, outros com baixo nível de articulação e hospital onde praticamente inexistente articulação entre CFT e NATS. Além disso, alguns NATS não se encontram inseridos na rotina dos hospitais ou não entendem claramente o seu papel na instituição.

O modelo lógico da seleção de medicamentos, com articulação da CFT e NATS e sua análise, possibilitaram uma melhor compreensão em quais ações essa interação pode acontecer, que irá depender da maturidade e realidade de cada instituição. Dentre as fragilidades elencadas, que podem inviabilizar a transformação dos produtos em resultados, estão a falta de apoio da alta gestão, a não adesão dos profissionais do hospital aos fluxos e procedimentos definidos, a não abrangência da divulgação e disseminação para as pessoas que de fato realizam as atividades que, no caso de hospital de ensino envolvem principalmente os preceptores e residentes. Ademais, espera-se esse modelo lógico possa ser a base para pesquisas futuras considerando desde seu aprimoramento, quanto construção de processo avaliativo da seleção de medicamentos em hospitais, a partir da definição de indicadores de desempenho (61).

Pensar no processo de seleção de medicamentos pela CFT sem a relação com o uso de ATS é dissociar um princípio continuamente discutido que é a tomada de decisão baseada em evidência. As CFT já existem em alguns hospitais de ensino muito antes da criação dos NATS e das iniciativas de fortalecimento da ATS baseada em hospitais e, portanto, são atores importantes na inserção do NATS na tomada de decisão e rotina do hospital. Além disso, em se tratando de hospitais de ensino, a integração entre ensino, pesquisa e assistência à saúde fomentada pelos NATS é de extrema importância para a formação da cultura da ATS nas instituições. Assim também o papel do NATS no monitoramento do horizonte tecnológico na busca por soluções em saúde, quer seja na terapia medicamentosa ou no ramo de outras tecnologias em saúde, triangulando pesquisa – ensino – assistência. O uso da ATS não se preza a barrar o acesso às inovações em saúde. Pelo contrário, essas inovações são importantes uma vez que possibilitam a melhoria na saúde, aumentam a expectativa e qualidade de vida, além do desenvolvimento econômico³¹; o que precisa é conhecer o seu valor em relação à tecnologia atual. A ATS está, portanto, na interface do processo de inovação entre a pesquisa e a assistência à saúde.

Por fim, a Ebserh, atualmente responsável pela gestão de 41 hospitais universitários federais, ou seja, a maioria dos HUF sobre a gestão de uma única empresa, apresenta-se como um campo vasto no desenvolvimento da ATS em nível hospitalar. Implicações práticas dos resultados apresentados demonstram importância de investir em capacitações conjuntas entre NATS e outros atores hospitalares envolvidos em gestão de tecnologias em saúde; editais; promover visitas técnicas entre os hospitais; criar meios

que estimulem a participação nessas áreas; desenvolver repositório para compartilhamento de produtos de ATS na rede; etc. tudo isso pode contribuir para sanar algumas deficiências apontadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA DISSERTAÇÃO

1. Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências. /Organizadores Tereza Setsuko Toma [et al. ...] - São Paulo: Instituto de Saúde, 2017 456p. (Temas em saúde coletiva, 22).
2. Lima-Dellamora EC, Caetano R, Gustafsson LL, Godman BB, Patterson K, Osorio-de-Castro CG. An analytical framework for assessing drug and therapeutics committee structure and work processes in tertiary Brazilian hospitals. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2014; 115(3):268-76.
3. Dutot C, Mercier G, Borget I, de Sauvebeuf C, Martelli N. Hospital-based health technology assessment for the adoption of innovative medical devices within french hospitals: opportunities and challenges for industry. *Int J Technol Assess Health Care* 2017; 33(2):297-302.
4. Martelli N, Hansen P, Brink H, Boudard A, Cordonnier AL, Devaux C, et al. Combining multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. *J Biomed Inform* 2016; 59:201-8.
5. Gagnon MP, Desmartis M, Gagnon J, St-Pierre M, Gauvin FP, Rhainds M, et al. Introducing the patient's perspective in hospital health technology assessment (HTA): the views of HTA producers, hospital managers and patients. *Health Expect* 2012; 17(6):888-900.
6. Assis EC. *O papel da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na retirada de dispositivos médicos obsoletos no sistema único de saúde (SUS)*. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado em Ciências na área de Saúde Pública] – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2013.
7. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Cadernos de Saúde Pública* 2013; 29:7-16.
8. Ministério da Saúde. REBRATS [Internet]. Brasília, 2020. [Acesso em 12 dez 2020]. Disponível em: <https://REBRATS.saude.gov.br/institucional/historicom>.
9. Pereira CCA, Rabello RDS, Elias FTS. Hospital-Based Health Technology Assessment in Brazil: an overview of the initial experiences. *Int J Technol Assess Health Care* 2017; 33(2):227-231.
10. Elias FTS. A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde. *BIS Bol do Inst Saúde* [Internet]. 2013; 14(2):143–50. Available from: http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1518-18122013000200004&lng=en&nrm=iso
11. Favaretti, C., Cicchetti, A., Guarrera, G., Marchetti, M., & Ricciardi, W. Health technology assessment in Italy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009 ;25(S1):127-133.
12. Elias FTS, Leão LSC, Assis EC. Avaliação de tecnologias em hospitais de ensino: desafios atuais. *Tempus actas de saúde colet.* 2015; 9(3):147-158.
13. Francisco, FR. *Aplicação de avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na tomada de decisão em Hospitais*. São Paulo. Dissertação. [Mestrado em

Administração de Empresas] – Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas; 2017.

14. Fernandes, MM. *Desenvolvimento de modelo de gestão de tecnologias no Instituto Nacional do Câncer*. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado em Ciências na área de Saúde Pública] – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2009.
15. Nunes AA, Mello LM, Ana LW, Marques PMA, Dallora MEL, Martinez EZ, et al. Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde: processo e metodologia adotados por um hospital universitário de alta complexidade assistencial. *Cad. saúde pública* 2013; 29(1): s179-s186.
16. Martelli N, Billaux M, Borget I, Pineau J, Prognon P, Brink H. Introduction of innovative medical devices at french university hospitals: an overview of hospital-based health technology assessment initiatives. *Int J Technol Assess Health Care* 2015; 31(1-2):12-8.
17. Tal O, Booch M, Bar-Yehuda S. Hospital staff perspectives towards health technology assessment: data from a multidisciplinary survey. *Health Res Policy Sys* 2019; 17:72.
18. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares [Internet]. Brasília, 2022. [Acesso em 08 jul 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/sobre>
19. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. Brasília, 2021. [Acesso em 06 març 2021]. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1044-saude-perdeu-r-20-bilhoes-em-2019-por-cao-da-ec-95-2016>.
20. Vieira FS. Texto para discussão: *Evolução dos gastos com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016*. [Internet]. Rio de Janeiro: 2018. [acessado 2021 fev 28]. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf.
21. Diretriz para implantação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde na Rede EBSEH – Brasília: EBSEH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2018a. Disponível em < <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/ensino-e-pesquisa/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretriz-para-avaliacao-de-tecnologias-em-saude.pdf/view> >. Acesso em: 01 de junho, 2021.
22. Ebserh – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2018b. Boletim de Serviço nº 458, de 04 de setembro de 2018: Portaria-SEI nº 16, de 04 de setembro de 2018, da Diretoria de Atenção à Saúde (DAS). Disponível em < <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/boletim-de-servico/sede/2018/boletim-de-servico-no-458-04-09-2018/view>>
23. Ebserh - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares [Internet]. Brasília, 2022. [Acesso 2022 Jul 08]. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/sobre-os-hospitais-universitarios-federais>
24. Brasil. Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011. [acessado 2022 Nov 12]. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2011/lei-12550-15-dezembro-2011-612010-norma-actualizada-pl.html>
25. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares [Internet]. Estrutura Organizacional da Rede Ebserh (Hospitais e Administração Central). Maio, 2022. [Acessado 2022

Jul 08]. Disponível em: < https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/estrutura-organizacional/copy_of_SITEESTRUTURAORGANIZACIONALDAREDEEBSERH06JUL2022.pdf >

26. Abbade EB. O impacto da gestão EBSEH na produção dos hospitais universitários do Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva* 2022; 27:999-1013.
27. Silva HP da, Elias FTS. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. *Cad Saude Pública*. 2019; 35:e00071518. Available from: <https://www.scielo.br/pdf/csp/v35s2/1678-4464-csp-35-s2-e00071518.pdf>
28. Gutowski C, Maa J, Hoo KS, Bozic KJ. Health technology assessment at the University of California-San Francisco. *J Healthc Manag*. 2011; 56(3):150.
29. Gagnon MP, Desmartis M, Poder T, Witteman W. Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. *Syst Rev*. 2014; 3:129.
30. Sampietro-Colom L, Lach K, Pasternack I, Wasserfallen J-B, Cicchetti A, Marchetti M, et al. Guiding principles for good practices in Hospital-Based Health Technology Assessment Units. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2016; 31(6):457–65. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84960799581&doi=10.1017%2FS0266462315000732&partnerID=40&md5=2a18b034f7dfc65e29c333e28c24d438>
31. ADHOPHTA[Internet]. Brasília, 2021. [Acesso em 10 mar 2021]. Disponível em: https://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_handbook_website.pdf.
32. Ølholm AM, Kidholm K, Birk-Olsen M, Christensen JB. Hospital managers' need for information on health technology investments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015; 31(6):414-25.
33. Halmesmäki, E., Pasternack, I. & Roine, R. Hospital-based health technology assessment (HTA) in Finland: a case study on collaboration between hospitals and the national HTA unit. *Health Res Policy Sys* 2016; 14:25.
34. Cicchetti A, Iacopino V, Coretti S, Fiore A, Marchetti M, Sampietro-Colom L, Kidholm K, Wasserfallen JB, Kahveci R, Halmesmäki E, Rosenmöller M, Wild C, Kivet RA. Toward a contingency model for hospital-based health technology assessment: evidence from adhophta project. *Int J Technol Assess Health Care* 2018; 34(2):205-211.
35. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jørgensen T, Jensen MF, Kristensen FB, Kjølby M. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(3):295-301.
36. Margotti AE. *Metodologia para incorporação de equipamento médico-assistencial em hospitais utilizando a avaliação de tecnologias em saúde na Engenharia Clínica*. Florianópolis-SC. Dissertação [Mestrado em Engenharia Elétrica] – Universidade Federal de Santa Catarina; 2012.

37. Magnago, PF. *Procedimentos para avaliação de tecnológica de equipamentos médico-hospitalares: um estudo aplicado à hemodiálise*. Porto Alegre. Tese [Doutorado em Engenharia de Produção] - Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2016.
38. Galdino, JPS. *Sedimentação e fortalecimento da cultura de Avaliação de Tecnologias em Saúde em hospitais: panorama mundial e no Distrito Federal*. Brasília-DF. Dissertação. [Mestrado em Políticas Públicas em Saúde] – Escola Fiocruz de Governo; 2020.
39. Nunes JT, Silva LA. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para a sua organização. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, 2002.
40. Marques DC, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: quem das diretrizes internacionais. *Revista Panamericana de Salud Publica* 2006; 19:58-63.
41. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial nº 285 de 24 de março de 2015 [Internet]. Brasília, 2020. [Acesso em 12 dez 2020]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0285_24_03_2015.html
42. World Health Organization. WHO. Drug and therapeutics committees: a practical guide Department of Essential Drugs and Medicines Policy. Geneva; WHO, 2003. 146 p.
43. Alfaro-Lara ER, Galván-Banqueri M, Prado-Mel E, Santos-Ramos B, Varela-Aguilar JM, Torelló-Iserte J, et al. Analysis of the selection process for new drugs in a tertiary hospital 2004-2007. *Farmacia Hospitalaria* (English Edition) 2010; 34(2):76-84.
44. Alefan Q, Alshareef S, Al-Shatnawi S. Drug and therapeutics committees in Jordanian hospitals: a nation-wide survey of organization, activities, and drug selection procedures. *Pharmacy Practice* (Granada) 2019; 17(4):1590.
45. Durán-García E, Santos-Ramos B, Puigventos-Latorre F, Ortega A. Literature review on the structure and operation of Pharmacy and Therapeutics Committees. *International journal of clinical pharmacy* 2011; 33(3):475-483.
46. Gallego G. Hospital drug and therapeutics committees in Australia: is there a role for economic evaluation at the institutional level? *International journal of clinical pharmacy* 2011; 33(6):895-897.
47. Gómez-Lumbreras A, Trapero-Bertran M. El papel de la evaluación económica en las Comisiones Farmacoterapéuticas de dos hospitales de tercer nivel. *Farmacia Hospitalaria* 2018; 42(4):184-185.
48. Matlala M, Gous AG, Godman B, Meyer JC. Structure and activities of pharmacy and therapeutics committees among public hospitals in South Africa; findings and implications. *Expert review of clinical pharmacology* 2017; 10(11):1273-1280.
49. Mashaba TP, Matlala M, Godman B, Meyer JC. Implementation and monitoring of decisions by pharmacy and therapeutics committees in South African public sector hospitals. *Expert review of clinical pharmacology* 2019; 12(2):159-168.
50. Schiff GD, Tripathi JB, Galanter W, Paek J L, Pontikes P, Fanikos J, et al. Drug formulary decision-making: Ethnographic study of 3 pharmacy and therapeutics committees. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2019; 76(8):537-542.

51. Teng M, Khoo AL, Zhao YJ, Lin L, Lim BP. Integrating health technology assessment principles in formulary management. *International journal of technology assessment in health care* 2016; 32(1-2):81-87.
52. Magarinos-Torres R, Pagnoncelli, D, Cruz Filho ADD, Osorio-de-Castro CGS. Vivenciando a seleção de medicamentos em hospital de ensino. *Revista Brasileira de Educação Médica* 2011; 35(1):77-85.
53. Lima-Dellamora EC. Incorporação de medicamentos novos em hospitais universitários do estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. Tese [Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública] - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2012.
54. Dias COP. Reestruturação do processo de incorporação de medicamentos no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado em Saúde Pública] - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2013.
55. Nunes FS. Análise da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT): Dificuldades e estratégias. Niterói. Dissertação [Mestrado em Gestão da Assistência Farmacêutica] - Universidade Federal Fluminense; 2015.
56. Santana RS, Lobo IZF, Cardoso GC, Matos EK, Koga EKCV, Silva WB. Medicamentos e Hospitais Públicos: o Impacto da Implantação de Comissões de Farmácia e Terapêutica. *Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde* 2018; 9(2).
57. Nakata KCF, Oliveira H. Impacto econômico como resultado da atuação de uma comissão de farmácia e terapêutica: a experiência de Mato Grosso. In: Primeiro Congresso da Rebrats [resumo na internet]. 2019. [acessado 2022 Nov 05]. Disponível em: <<https://proceedings.science/rebrats-2019/papers/impacto-economico-como-resultado-da-atuacao-de-uma-comissao-de-farmacia-e-terapeutica--a-experiencia-de-mato-grosso-?lang=pt-br>> Acesso em: 05 nov. 2022.
58. Karnikowski MGO, Galato D, Meiners MMMA, Silva EV, Gerlack LF, Bós AJG, Leite SN, Álvares J, Guibu IA, Soeiro OM, Costa KS, Costa EA, Guerra-Júnior AA, Acurcio FA. Characterization of the selection of medicines for the Brazilian primary health care. *Rev Saude Publica* 2017; 51(supl.2:9s).
59. Magarinos-Torres R, Pepe VLE, Oliveira MA, Osorio-de-Castro CGS. Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros. *Cien Saude Colet* 2014; 19(9):3859-3868.
60. Lima-Dellamora EC, Caetano R, Osorio-de-Castro CGS. The medicine selection process in four large university hospitals in Brazil: Does the DTC have a role? *Brazilian J Pharm Sci* 2015; 51(1):173-182.
61. Cassiolato M, Guerresi S. Como elaborar Modelo Lógico: roteiro para formular programas e organizar avaliação. 2010. Acessado em 30 de março 2021. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5810/1/NT_n06_Como-elaborar-modelo-logico_Disoc_2010-set.pdf
62. Hartz ZMA, Silva LMV. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Editora Fiocruz, 2005.

63. Bezerra LCDA, Alves CKDA, Reis YACD, Samico I, Felisberto E, Carvalho ALBD, Silva GSD. Identificação e caracterização dos elementos constituintes de uma intervenção: pré-avaliação da política ParticipaSUS. *Ciência & Saúde Coletiva* 2012; 17:883-900.
64. Pessoa TRRF, Noro LRA. Caminhos para a avaliação da formação em Odontologia: construção de modelo lógico e validação de critérios. *Ciência & Saúde Coletiva* 2015; 20:2277-2290.
65. Silva GO, Elias FTS. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: um estudo de avaliabilidade. *Com. Ciências Saúde* 2017; 28(02):125-139.
66. Gil, AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.
67. Cellard, A. “A análise documental”. In: Poupard, Jean. *A Pesquisa Qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis: Vozes, 2008, p. 295-316.
68. Silva JL, da Emmendoerfer ML, Cunha NR da S. Análise Documental Ilustrada em Administração Pública: uma Proposta Operacional Reaplicável. *Teoria E Prática Em Administração* 2020;10(2):23-41.
69. Schraiber LB, et al. Planejamento, gestão e avaliação em saúde: identificando problemas. *Ciênc. saúde coletiva [online]*. 1999; 4(2):221-242.
70. Yin RK. *Estudo de caso: planejamento e método*; tradução: Cristhian Matheus Herrera - 5. Ed. Porto Alegre: Bookman, 2015, 290 p.
71. Medina MG, et al. Uso de modelos lógicos na avaliação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. In: hartz, ZMA., and Silva, LMV. orgs. *Avaliação em saúde: dos modelos lógicos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde [online]*. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005, pp. 41-63. ISBN: 978-85-7541-516-0. Available from: doi:10.7476/9788575415160.

APÊNDICE A - CONSTRUÇÃO DO ROTEIRO COM OS ELEMENTOS PARA ANÁLISE DOCUMENTAL E ENTREVISTA.

Quadro 2. Quadro de construção do roteiro com os elementos para análise documental e entrevista. Brasília-DF, 2021.

Dimensões do <i>AdHopHTA</i>	Categorias	Elementos para análise documental	Roteiro para entrevista com participantes-chave
<p>2: Liderança, Estratégias e Parcerias</p> <p>3: Recursos</p>	<p>Aspectos estruturais e organizacionais</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Localização hierárquica; ✓ Regimento; ✓ Existência de suporte técnico-administrativo; ✓ Recursos humanos e financeiros para o suporte das atividades. ✓ Parcerias estabelecidas internamente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Onde está localizado o NATS/CFT dentro da hierarquia do hospital? A quem está subordinado? 2. Como as CFT e NATS são constituídos e se há obrigatoriedade do NATS na CFT e vice-versa 3. Há regimento ou outro documento similar que descreva como o NATS/CFT se organiza, frequência de reuniões, organização da demanda recebida? 4. O fato de ser parte da Rebrats (e Ebserh) traz algum aporte do ponto de vista interno de cada grupo e da articulação entre eles)? 5. No seu entendimento, vocês possuem recursos humanos e financeiros adequados para o suporte das atividades? 6. Quais as principais dificuldades enfrentadas pelo grupo para realização das atividades? 7. Considerando os aspectos operacionais, como você relataria a articulação entre as duas áreas?
<p>1: O processo de avaliação</p> <p>2: Liderança, Estratégias e Parcerias</p>	<p>Processo (escopo e metodologia)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Atribuições e escopo; ✓ Fluxo de trabalho existentes e Procedimentos operacionais padrão (POP) ou instruções de trabalho; ✓ Ferramentas de ATS empregadas; ✓ Principais clientes (demandantes) e áreas de interface; ✓ Metodologia de priorização e critérios. ✓ Uso de indicadores 	<ol style="list-style-type: none"> 8. Qual é o escopo de trabalho do grupo? Objetivos internos e externos do NATS/CFT. 9. Quais os tipos de produtos de ATS o NATS/CFT elabora? Eles são baseados em algum modelo? 10. Qual o grau de autonomia que a CFT tem para deliberar? (maturidade das CFT para deliberarem) 11. Quais os sistemas que a CFT utiliza? 12. Os NATS utilizam o e-saúde? 13. Há um POP (Procedimento Operacional) ou outro documento instrutivo definindo como realizar um estudo de ATS, os envolvidos e como são divulgados os resultados do estudo? 14. Monitoram algum indicador? 15. Quais são seus principais clientes internos? Quais as áreas internas do hospital vocês apresentam maior interface?

			<p>16. Existe alguma interação entre NATS e CFT do hospital? No seu ponto de vista essa interação contribui para fortalecimento do uso da ATS no hospital?</p> <p>17. Vocês utilizam algum critério de priorização para realização de ATS? Há alguma organização das demandas internas do hospital?</p>
<p>1: O processo de avaliação</p> <p>4: Impacto</p>	Resultados e impacto	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Documentação dos resultados; ✓ Comunicação interna e utilização na tomada de decisão ✓ Indicadores de produtividade e de qualidade; ✓ Compartilhamento em rede. 	<p>18. Como são documentados e comunicados os resultados?</p> <p>19. Há informações sobre a utilização dos resultados nas tomadas de decisão de quem solicitou?</p> <p>20. Existem indicadores de produtividade e de qualidade das avaliações realizadas?</p> <p>21. Existe um compartilhamento de resultados dentro da rede de hospitais? Caso a resposta seja não, seria interessante esta prática?</p>

Fonte: elaboração própria. Elaborado a partir de adaptações das dimensões disponíveis no *AdHopHTA Handbook* (20) e elementos do modelo lógico do IPEA, 2010 (53).

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TÍTULO DA PESQUISA: “A ARTICULAÇÃO ENTRE NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS SOB A GESTÃO DA EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH)”

Pesquisadoras responsáveis: Denise Heleno de Souza Stopatto e Flávia Tavares Silva Elias

Contato pelo telefone: (61) 99590-5009 ou e-mail: denisehsouza@yahoo.com.br

Instituição responsável pela pesquisa: Escola Fiocruz de Governo, Fundação Oswaldo Cruz Brasília (Fiocruz Brasília).

Você está sendo convidado (a) a participar de uma das etapas do projeto de pesquisa intitulado “A ARTICULAÇÃO ENTRE NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA EM HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS SOB A GESTÃO DA EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH)”. O estudo tem como objetivo verificar a articulação nos processos de trabalho dos NATS e CFT, em hospitais universitários federais, e propor modelos teóricos, considerando essa articulação como forma de fortalecimento do uso da ATS no ambiente hospitalar. O estudo se justifica pela necessidade de maior conhecimento sobre o uso da ATS em nível local, no Brasil, além de contribuir para criação de ferramentas para a disseminação e o fortalecimento da ATS nos hospitais, aproveitando o campo propício dos Hospitais Universitários Federais.

PROCEDIMENTOS

Coleta de Dados: a coleta de dados será realizada através de análise documental sobre os processos de trabalho dos NATS e CFT (documentos públicos e de acessos restritos, fornecidos por membros das áreas estudadas), sendo complementados os dados através de entrevistas com pessoas chave desses processos. Com base nas informações coletadas serão propostos modelos teóricos da ATS em hospitais, considerando essa articulação dessas duas áreas (NATS e CFT).

Validação dos modelos teóricos: Serão convidados profissionais com experiência em ATS em hospitais, a fim de colaborarem com a validação dos referentes modelos, através de grupo focal.

BENEFÍCIOS

Além de contribuírem para a geração de informações na literatura a respeito da ATS em nível hospitalar, estarão colaborando para a realização da pesquisa e proposta de modelos teóricos que poderão ajudar no fortalecimento da ATS no âmbito local e conseqüentemente contribuir para uso do embasamento científico da tomada de decisão em saúde e práticas clínicas, com conseqüente melhoria no uso racional de recursos destinados à saúde.

RISCOS

Os métodos propostos nesse estudo podem envolver riscos causadores de danos como desconfortos e constrangimentos quando há falta de cuidado na elaboração e na condução de aplicação. Além disso, sabe-se que, dependendo do tipo de pergunta realizada na aplicação da entrevista ou a condução do grupo focal podem provocar níveis incomuns de constrangimento, causando experiências negativas, cansaço ou aborrecimento.

CONFIDENCIALIDADE

Será garantido aos participantes total sigilo e privacidade quanto à identificação e dados pessoais. As informações obtidas serão usadas apenas como parte da pesquisa em questão e não serão divulgados dados de identificação em quaisquer publicação ou relatório desta pesquisa.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

Sua decisão em colaborar para este estudo é voluntária, ressaltando a liberdade de retirar sua participação em qualquer momento.

Nestes termos, agradecemos sua colaboração,

As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidas através do telefone: (61)3329-4607/3329-4638 ou e-mail: cepbrasil@fiocruz.br.

NOME DO PARTICIPANTE

DOCUMENTO DE IDENTIDADE

UNIDADE HOSPITALAR

Após leitura deste documento, declaro que fui informada (o) sobre os objetivos da pesquisa de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Minha participação é voluntária, sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão se assim o desejar. Os pesquisadores certificaram-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Após ter sido devidamente esclarecido (a), declaro que:

- Aceito participar da entrevista (grupo focal).
- Não aceito participar da entrevista (grupo focal).
- Autorizo a gravação da entrevista (grupo focal).
- Não autorizo a gravação da entrevista (grupo focal).