



Propostas de Projetos NATS-HCFMUSP

Fundação Faculdade de Medicina

“Elaborar estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para subsidiar a incorporação de Tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS)”

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo
(NATS-HCFMUSP)

2022

Equipe Pesquisadores NATS-HCFMUSP

Antonio José Rodrigues Pereira
Fábio Martins Correa
Evelinda Trindade
Renata A. S. Lobo
Vilson Cobello
Fábio Augusto Gonçalves
Ricardo Zugaib Abdalla
Alessandra Crescenzi
Aline Pivetta Corá
Ana Cristina de Medeiros Ribeiro
Arnaldo Lichtenstein
Bruna Carolina de Araújo
Bruno Adler Maccagnan Pinheiro Besen
Cristiano Kulman
Francisco Tustumi
Gilberto Rodrigues
José Antônio Pamplona de Andrade Filho
Liliana Ducatti
Luciana Haddad
Luiz Augusto Carneiro D'Albuquerque
Nairo Massakazu Sumita
Cleuber Chaves
Priscila Trindade
Roberta Crevelário de Melo
Rozangela Eiroz
Rubens Sallum
Vanusa Barbosa Pinto

Sumário

I	Antecedentes.....	4
II	Justificativa.....	9
III	Objetivos.....	10
a.	Objetivo Geral	10
b.	Objetivos Específicos	10
IV.	Resultados Esperados	11
V.	Meta e Atividades	11
VI	Metodologia.....	12
VII	Prazo de execução e cronograma.....	13
VIII.	Orçamento	14
IX.	Referências bibliográficas.....	15

I Antecedentes

A Lei nº 12.401, publicada em 28 de abril de 2011¹, altera a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90², que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde e que, o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Para maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. Estabelece ainda, a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

A criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, foi regulamentada pelo Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011³, que definiu sua composição, as competências e o funcionamento da comissão. Como Secretaria-Executiva da CONITEC, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE)⁴ é responsável por gerir, acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da CONITEC, além da emissão de relatórios de avaliação de tecnologias em saúde, pautadas em evidências científicas, avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia no SUS.

Além dos relatórios de avaliação de tecnologias em saúde, o DGITIS é responsável pela coordenação e produção de Protocolos e Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde, documentos que visam garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS. Por fim, cabe ressaltar a garantia de participação da sociedade por meio da realização de consultas públicas, das pautas em análise e parecer emitido pela CONITEC.

Para auxiliar o processo de avaliação das demandas submetidas à CONITEC, no que tange à busca das melhores evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade e a segurança de medicamentos, produtos e procedimentos, na realização de estudos de avaliação econômica sobre essas tecnologias e na elaboração de recomendações de condutas de diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes, o DGITIS conta com a parceria de diversas instituições de ensino, pesquisa e assistência de reconhecida expertise, com destaque para os “Parceiros CONITEC” e membros da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)⁵.

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Universidade de São

Paulo (NATS-HCFMUSP)⁶ trabalha na produção de conhecimento com o intuito de viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de ATS prioritários para o SUS, garantindo a qualidade e a excelência dos processos de avaliação de tecnologias, baseado em metodologias estabelecidas e específicas, além de contribuir com o aprimoramento das práticas assistenciais, a formação e a educação continuada de profissionais nessa área.

A Fundação Faculdade de Medicina (FFM, Apêndice)⁷ é uma fundação de direito privado, sem fins lucrativos, reconhecida por seu caráter filantrópico, criada em 1986 pela Faculdade de Medicina da USP (FMUSP) para atuar na promoção do ensino, pesquisa e assistência em saúde e apoiar as atividades da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Desde 1988, a FFM atua mediante um convênio de cooperação com a SES-SP, que prevê a realização de uma série de atividades gerenciais, que vão desde o faturamento dos serviços de atendimentos médico-hospitalares e a gestão dos recursos humanos do Sistema FM/HCFMUSP, até reformas e compras de equipamentos e insumos, entre outros. Também apoia programas do Sistema FM/HCFMUSP, seus cursos de extensão, eventos, projetos de pesquisa, entre outras iniciativas. A FFM administra os recursos advindos do SUS, da Saúde Suplementar (Convênios) e da prestação de serviços particulares da instituição na Assistência, Ensino e Pesquisa qualquer disciplina ou aplicação em saúde. A FFM será a Instituição beneficiária da Carta Acordo “Elaborar estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para subsidiar a incorporação de Tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS)”.

Entre os principais objetivos da FFM, temos:

- desenvolvimento das Ciências Médicas e o trabalho nas áreas de Ensino, Pesquisa e Assistência;
- desenvolvimento de serviços especiais de caráter Científico Assistencial, Clínico e Cirúrgico;
- criação e o aperfeiçoamento de materiais, equipamentos, sistemas e processos tecnológicos voltados para a área da saúde;
- atualização e o aperfeiçoamento dos recursos humanos, com políticas abrangentes de valorização, com ênfase na formação e atualização técnico científica contínua e permanente.

Em consonância com os propósitos contratualizados junto à FFM e designados pelo Conselho Diretor do HCFMUSP, o NATS-HCFMUSP vem trabalhando para integrar aspectos de efetividade, benefícios, riscos e custos, dos programas institucionais visando embasar, qualificar e justificar as novas aquisições, substituições, interações e incorporação de tecnologias da saúde; bem como promover o estudo da efetividade, benefícios, riscos e custos, dos programas existentes a fim de facilitar a avaliação de interações e produção de novos conhecimentos sobre desempenho ou obsolescência tecnológica nos programas

institucionais, com vistas à otimização do uso dos recursos assistenciais.

Entre os principais produtos entregues pelo NATS–HCFMUSP temos Relatórios completos de ATS, Pareceres Técnico- Científicos (PTC), Estudos de Revisão Rápida de ATS (*mini-assessments*), Participação em pesquisas com financiamentos de Agências de Fomento, organização de eventos de capacitação e formação para disseminação de ATS, entre outros.

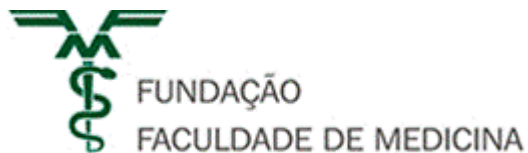
Seguem exemplos de trabalhos conduzidos pelo NATS-HCFMUSP:

- **Relatórios completos e Pareceres Técnico-Científicos (PTC) concluídos ou em curso:**

- Avaliação da efetividade e segurança da cirurgia metabólica em diabéticos obesos Grau I em comparação com tratados convencionalmente com hipoglicemiantes e ações recomendadas para modificação do estilo de vida: revisão sistemática e estudo clínico retrospectivo da experiência hospitalar da coorte longitudinal, para subsidiar avaliação econômica e construir o PTC apresentado à CONITEC;
- Parecer Técnico-Científico de Avaliação Clínica e Econômica do Ultrassom morfológico ante-natal em comparação com a ultrassonografia obstétrica simples apresentado à CONITEC;
- Avaliação do impacto orçamentário do teste diagnóstico com Peptídeos Natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) para o diagnóstico da Insuficiência Cardíaca em pacientes de 18 a 44 anos apresentado à CONITEC;
- Parecer Técnico-Científico de Avaliação do uso da oxigenação extracorpórea no suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave v.2. concluída, v.3. em curso apresentado à CONITEC;
- Parecer Técnico-Científico e avaliação econômica na Síndrome de Prader Willi (SPW em curso);
- Avaliação econômica da anemia falciforme no estado de São Paulo (Tese FMUSP depositada defendida PhD da Renata Lobo 2022);
- Avaliação de desempenho dos imunossupressores no transplante cardíaco (Tese FMUSP PhD em curso do Fábio Rodrigues Gonçalves para 2023);
- Avaliação de desempenho da imunoprofilaxia em hemofílicos no estado de São Paulo (Tese FMUSP depositada defendida PhD da Ana Cláudia Guersoni 2022);
- Relatório Técnico-Científico da cirurgia robótica, avaliação econômica, avaliação de desempenho, estudo clínico randomizado e programa de treinamento das cirurgias de cabeça e pescoço transorais, esofagectomias, gastrectomias, lobectomias pulmonares, pancreatectomias, prostatectomias e histerectomias com publicações científicas completas⁸, Relatório entregue ao Ministério da Saúde 2018-2022 e atualização em curso;
- Avaliação econômica dos pacientes internados e em seguimento longitudinal após infecção com SARS-Cov 2, variantes, seu impacto clínico e em uso de recursos assistenciais com publicações científicas completas⁹ e em curso.

- **Organização de eventos de capacitação e formação para disseminação de ATS, citaremos apenas os últimos:**

- Em 19 a 21 de outubro de 2021 organizamos o “Iº. Congresso de Engenharia Clínica e Avaliação de Tecnologias da Saúde – CECATS”, virtual, da Academia de Engenharia Clínica, Federação Internacional de Engenharia Biomédica – IFMBE e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – NATS-HC/FMUSP – com a co-participação Rede Paulista de ATS/Coordenadoria CT&IE da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – REPATS/SES-SP, Rede Brasileira de ATS – REBRATS do DGITIS/SCTIE/MS, da CONITEC DGITIS/SCTIE/MS e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, da Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica – SBEB e da Associação Brasileira de Engenharia Clínica – ABECLIN que obteve 5.915 acessos de participantes na plataforma.
- Em 8 a 10 de outubro de 2021 ministramos aula virtual no “IV Simpósio de Neuromodulação não invasiva”, organizado pela Rede dos Núcleos de Assistência e Pesquisa em Neuromodulação com a co-participação do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – NATS-HC/FMUSP e da Rede Paulista de ATS/Coordenadoria CT&IE da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – REPATS/SES-SP.
- Em 2021, ministramos formação para a “Oficina de Treinamento para Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde” convidados por demanda da Secretaria de Saúde do estado da Bahia, NATS/UFBA e do Conselho Nacional de Justiça – CNJ.
- Na Educação Permanente também participamos da organização em 2021 o IIIo. Workshop e Simpósio de “Treinamento em Participação Pública na Incorporação e Avaliação de Medicamentos e Vacinas em Saúde”, da EEP e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – NATS-HC/FMUSP.
- Em 2020 organizamos a “Oficina de Treinamento em Avaliação de Tecnologias em Saúde” para os Cursos de Especialização Lato Sensu em Farmácia Hospitalar e Clínica InCor e Farmácia Hospitalar - Introdução à Farmácia Clínica ICHC” ministrada online pela Escola de Educação Permanente do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.



O NATS-HCFMUSP é um parceiro da CONITEC desde os seus passos iniciais. O NATS-HCFMUSP contribuiu com Pareceres técnico-científicos e Avaliações econômicas para a formação de Políticas Públicas, incorporação e alteração de tecnologias para o SUS, bem como para a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) em várias ocasiões. Premiado entre os 5 parceiros da CONITEC que “Fazem parte desta história” por ocasião dos seus 5 anos, o NATS-HCFMUSP possui o comprometimento, a força de trabalho com a competência e a *expertise* para contribuir substantivamente.

II Justificativa

A Carta Acordo “*Estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS para subsidiar a incorporação de Tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS))*” a ser firmada justifica-se pelo apoio que promoverá junto ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) ao fomentar ações, por meio da elaboração de estudos com rigoroso critério metodológico, atendimento aos prazos processuais estabelecidos por lei e ainda, a disseminação do conhecimento à sociedade com ênfase nas participações das reuniões da Conitec. Contribuirá, ainda, de forma efetiva com o cumprimento das atribuições do DGITIS/SCTIE/MS, dando respaldo eficaz às decisões de recomendação proferidas pela Conitec e fortalecendo a gestão de tecnologias em saúde nas três esferas de gestão do SUS.

O NATS-HCFMUSP pretende colaborar com a proposta e execução de 3 produtos finais por meio de cooperação técnica realizada por Carta Acordo.

O NATS-HCFMUSP possui atuação regular ou contato com dossiês específicos, dos professores, pesquisadores e *experts* do Complexo Hospital das Clínicas e Faculdades de Medicina e de Saúde Pública da USP.

O NATS-HCFMUSP apresenta capacidade técnica e operacional para realizar atividades voltadas para as seguintes áreas:

- Estudos de custo-efetividade para apoiar o desenvolvimento da agenda institucional;
- Preparação de Revisões Sistemáticas sobre os conhecimentos científicos disponíveis para tecnologias em saúde;
- Proposição de desenhos possíveis de estudo de custo-efetividade;
- Auxílio à(s) área(s) interessada(s) na análise estatística dos dados coletados e na redação dos resultados;
- Participação com a(s) área(s) interessada(s) na discussão dos resultados obtidos;
- Auxílio na elaboração de recomendações baseadas nos resultados obtidos e sua discussão com a(s) área(s) interessada(s);
- Auxílio nas estratégias de implementação e disseminação dos conhecimentos adquiridos.

III Objetivos

a. Objetivo Geral

Desenvolver estudos de avaliação de tecnologias em saúde a partir de temas demandados pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e em comum acordo com a Organização Pan-Americana da Saúde do Brasil – OPAS/OMS.

b. Objetivos Específicos

- Atuar como suporte ao Ministério da Saúde no tocante às demandas de ATS relevantes ao Sistema de Saúde Brasileiro.
- Buscar diminuir as barreiras à difusão da ATS no Brasil mediante a exploração das interrelações entre a ATS e outros aspectos relevantes do sistema de saúde.
- Elaborar produto de Avaliação de Tecnologias em Saúde, como:
 - ✓ Relatório Completo, elaboração de parecer técnico-científico, avaliação econômica, análise de impacto orçamentário e estudo de monitoramento de horizonte tecnológico e o relatório preliminar de demandas solicitadas à secretaria executiva da Conitec, incluindo a análise de contribuições de consulta pública, apresentações a Conitec e relatório final; Relatórios Completos.
- Ampliar a participação dos profissionais do HCFMUSP na área de ATS e na elaboração dos produtos de ATS.

IV. Resultados Esperados

Entregar ao DGITIS, em tempo previamente estabelecido e após a devida revisão, os seguintes produtos: 3 Relatórios Completos por demandas de tecnologias de interesse DGITIS/SCTIE, internas ou externas, que serão produzidos de acordo com critérios metodológicos definidos e seguindo metodologia estabelecida pelo DGITIS, Ministério da Saúde propiciando agilidade no processo de produção de informações para tomada de decisão.

Espera-se com esse projeto alcançar outros desdobramentos e resultados, como:

- Auxiliar o DGITIS e a Conitec no que diz respeito ao atendimento da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, no que tange ao processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS;
- Contribuir no processo de Gestão e de Incorporação de Tecnologias e Saúde no SUS;
- Fomentar a formação e qualificação de profissionais para o desenvolvimento de estudos de ATS;
- Contribuir com a qualidade e a segurança na assistência à saúde no âmbito do SUS, além de promover a alocação racional e eficiente de recursos na saúde. O desenvolvimento dos estudos em ATS também serão uma forma de incorporar a prática baseada em evidências, capacitar recursos humanos e melhorar a qualidade da assistência em nosso serviço.

V. Meta e Atividades

Para responder aos objetivos e atingir os resultados esperados desta proposta de colaboração técnica, as atividades foram elaboradas a fim de viabilizar a execução gradual do cronograma do projeto. O tema de cada produto será determinado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), de acordo com as demandas aplicadas tanto por agentes internos (Secretarias do Ministério da Saúde e Plenário da Conitec) quanto externos (Laboratórios, indústria, sociedade civil ou quaisquer outros interessados) e em acordo com a OPAS/Brasil e com a equipe do NATS-HCFMUSP, com antecedência suficiente para sua execução.

Quadro 1: Meta e atividades propostas

Meta e Atividades
Elaborar 3 estudos em Avaliação de Tecnologia em saúde (ATS) de demandas submetidas à Conitec e ao DGITIS.
Atividade 1. Elaborar 3 Relatórios Completos em ATS de demanda de incorporação de tecnologia submetida à Secretaria Executiva da Conitec
Elaborar 3 parecer técnico-científico de tecnologia em análise
Elaborar 3 modelo de avaliação econômica de tecnologia em análise
Elaborar 3 análise de impacto orçamentário de tecnologia em análise
Elaborar 3 relatório de consulta pública
Apresentar nas reuniões da Conitec o resultado parcial e final dos 3 Relatórios Completos

Para fins de monitoramento e suporte à execução das atividades planejadas, além do envolvimento de todas as partes interessadas (DGITIS, OPAS e NATS-HCFMUSP) nas negociações das demandas para cumprimento do projeto, serão realizadas reuniões trimestrais com agenda a combinar. Ademais, técnicos do DGITIS e da OPAS/OMS farão acompanhamento das atividades previstas e revisão dos estudos entregues.

VI Metodologia

A seleção de temas dos estudos será pactuada com a equipe do DGITIS/SCTIE/MS em conformidade com as demandas internas e externas apresentadas para avaliação, em acordo com a Opas Brasil de interesse público, e que atenda aos parâmetros na Lei 12.401, de 28 de abril de 2011 e do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Serão considerados ainda a data de protocolo dos pedidos de incorporação, exclusão e alteração de Tecnologias demandados no âmbito do SUS.

A elaboração das Revisões Sistemáticas e Pareceres Técnicos Científicos das tecnologias a serem avaliadas serão norteadas pelas diretrizes padronizadas no âmbito da REBRATS e da CONITEC, com avaliação da melhor evidência disponível para cada intervenção, seja ela preventiva ou terapêutica em nível individual e populacional, baseadas nas diretrizes propostas pelo Ministério da Saúde e REBRATS, como as referências citadas^{10,11,12}.

- Os estudos de avaliação econômica serão norteados pela Diretriz de Avaliação Econômica
- ¹³ do Ministério da Saúde; e
- As análises de impacto orçamentário, de acordo com Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil¹⁴.

VII Prazo de execução e cronograma

As atividades elencadas no quadro 1 do item V, serão desenvolvidas em um prazo de 12 (doze) meses, seguindo o cronograma abaixo:

Quadro 2: Cronograma

ATIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaborar 3 Relatórios Completos												
Entrega de relatórios e prestação de contas												

Obs: os prazos do cronograma são indicativos e deverão ser ajustados de acordo com a demanda estabelecida pelo DGITIS.

VIII. Orçamento

O valor de cada atividade foi baseado levando-se em consideração os preços praticados no Brasil e serviços previamente já prestados ao DGITIS – Ministério da Saúde.

Quadro 3: Orçamento sumarizado

Valores recebidos			
Meta	Quantidade	Valor unitário R\$	Valor total R\$
Elaborar 3 estudos em Avaliação de Tecnologia em saúde (ATS) de demandas submetidas à Conitec e ao DGITIS.			
3 Relatórios Completos de demandas internas e externas seguindo metodologia estabelecida pelo DGITIS	3	80.000,00	240.000,00
Subtotal			240.000,00
Serviços de implementação de Carta Acordo		9.200,00	9.200,00
TOTAL			249.200,00

Para a elaboração dos estudos e pesquisas em ATS, foi proposto a utilização de bolsas mensais para os membros da equipe de execução durante os 12 meses de duração da carta-acordo.

Todos os pesquisadores contratados passarão por processo seletivo, com avaliação de currículo (Formação Acadêmica e Experiência comprovada em pesquisa científica). Será necessário Mestrado completo ou em curso na área de Ciências da Saúde, cursos de formação na área de ATS e experiência documentada na realização de revisões sistemáticas segundo métodos do Ministério da Saúde ou Cochrane Internacional.

Quadro 4: Orçamento Detalhado

Atividades: Elaborar 3 Relatórios Completos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) de demandas submetidas à Conitec e ao DGITIS.				
Descrição	Quant.	Mês/Ano	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Bolsa concedida ao Coordenador do Projeto	1	12	7.700,00	92.400,00
Bolsa consultores <i>Ad Hoc</i> [(3 bolsistas por 12 meses)]	3	36	4.100,00	147.600,00
Serviços, materiais e fornecimentos [(Licença Standard Software TreeAge Healthcare (US\$ 1.840,00, Tx.Cambio R\$ 5/US\$ 1)]	1		9.200,00	9.200,00
TOTAL				249.200,00

IX. Referências bibliográficas

- ¹ Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. D.O.U publicada em 29/04/2011, pág. nº 1. (Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a Incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Vigência atual. <http://conitec.gov.br/images/Legislacao/LEI-12401.pdf> ou <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=12401&ano=2011&ato=163kXSE1UMVpWT9e1>.
- ² Brasil. Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90. D.O.U de 20/09/1990, pág. nº 1. Publicação que acresce Lei 12.401, de 28/04/2011 ao Capítulo VIII ao Título II com os Arts. 19-M, 19-N, 19-O, 19-P, 19-Q, 19-R, 19-S(vetado), 19-T, E 19-U. <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=8080&ano=1990&ato=9f7gXSq1keFpWT905>.
- ³ Brasil. Presidência da República. Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. <http://conitec.gov.br/images/Legislacao/DECRETO-7646-CONITEC.pdf>
- ⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. PORTARIA Nº 203, de 7 de fevereiro de 2012 (revogou a Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008) transferiu a coordenação da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) para o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/port0203_07_02_2012](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/port0203_07_02_2012.pdf)
- ⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) <https://rebrats.saude.gov.br/>
- ⁶ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (NATS-HCFMUSP). <https://rebrats.saude.gov.br/membros> > São Paulo > NATS-HCFMUSP ou <https://www.hc.fm.usp.br/> > Alta Administração > Superintendência > Núcleos > Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde NATS-HCFMUSP
- ⁷ Fundação Faculdade de Medicina (FFM) <https://www.ffmpeg.br>
- ⁸
 - Abdalla RZ. Resultados da capacitação de cirurgiões após treinamento tutorado, na implantação da cirurgia robótica em hospital público de câncer. Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Professor Livre Docente junto ao Departamento de Gastroenterologia. Disciplina de Cirurgia do Aparelho Digestivo. 2020.
 - Abdalla RZ, Garcia RB, Costa RI, Luca CR, Abdalla BM. Procedimento de Rives/Stopppa modificado robô-assistido para correção de hernias ventrais da linha média. Arq Bras Cir Dig. 2012a;25(2):129-32.
 - Abdalla RZ, Garcia RB, Luca CR, Costa RI, Cozer Cde O. Brazilian experience in obesity surgery robot-assisted. Arq Bras Cir Dig. 2012b;25(1):33-5.
 - Okano, Marcelo Takeo Rufato. Avaliação prospectiva de curva de aprendizado da prostatectomia radical laparoscópica assistida por robótica. Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP; Universidade de São Paulo; Faculdade de Medicina 2014-10-10
 - Prado, Bruno Costa do. Prostatectomia radical retropúbica em regime ambulatorial. Biblioteca Digital de Teses (Doutorado) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; Programa de Urologia. São Paulo: 2014.
 - Abdalla RZ. subsídios ao Relatório da CONITEC Nº 366. Sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva: Prostatectomia radical. CONITEC Nº 366. Dezembro/2018
 - George Augusto Monteiro Lins de Albuquerque, Giuliano Betoni Guglielmetti, Maurício Dener Cordeiro, William Carlos Nahas, Rafael Ferreira Coelho. Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy with early retrograde release of the neurovascular bundle and endopelvic fascia sparing. Int Braz J Urol. Vol. 43 (4): 782-782, July - August, 2017. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2015.0349. Available at: http://www.intbrazjurol.com.br/video-section/20150349_albuquerque_et_al/ Int Braz J Urol. 2017; 43 (Video #11): 782-782.
 - Kulcsar, M. et al. New method of sentinel lymph node biopsy in transoral robotic surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma. Clinics, [S. l.], v. 73, n. Suppl 1, 1 dez. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6256995/?report=classic>. Acesso em: 16 maio 2021.
 - Terra R. M. et al. Building a Large Robotic Thoracic Surgery Program in an Emerging Country: Experience in Brazil. World Journal of Surgery, [S. l.], v. 43, n. 11, p. 2920–2926, nov. 2019.
 - Terra R. M. et al. Robotic pulmonary lobectomy for lung cancer treatment: program implementation and initial experience. Jornal Brasileiro de Pneumologia, [S. l.], v. 42, n. 3, p. 185–190, jun. 2016.
 - Terra R. M. et al. Robotic thoracic surgery for non-small cell lung cancer: initial experience in Brazil. Jornal Brasileiro de Pneumologia, [S. l.], v. 46, n. 1, p. e20190003, 2020.
 - Terra RM, Waisberg DR, Almeida JJ, Devido M, Pego-Fernandes PM, Jatene FB. Does videothoracoscopy improve clinical outcomes when implemented as part of a pleural empyema treatment algorithm? Clinics (Sao Paulo). 2012 June; 67(6):

557-563.

- Alexandre Silva e Silva, João Paulo Mancusi de Carvalho, Cristina Anton, Rodrigo Pinto Fernandes, Edmund Chada Baracat, Jesus Paula Carvalho. *Introduction of robotic surgery for endometrial cancer into a Brazilian cancer service: a randomized trial evaluating perioperative clinical outcomes and costs. *CLINICS* 2018;73(suppl 1):e522s.
- Alexandre Silva e Silva. Estudo prospectivo randomizado para avaliação de desfechos peri-operatórios e custos em cirurgias laparoscópicas e robóticas para o estadiamento completo do carcinoma de endométrio. Dissertação - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Programa de Obstetrícia e Ginecologia. São Paulo: 2019. USP/FM/DBD-446/19.
- ⁹ ♦ Miethke-Morais, Anna et al. Unraveling COVID-19-related hospital costs: The impact of clinical and demographic conditions. HCFMUSP Covid-19 and Gonçalves, Fabio Augusto Rodrigues and Lobo, Renata Aparecida dos Santos and Trindade, Evelinda and Carneiro Dalbuquerque, Luiz Augusto and Haddad, Luciana. Unraveling COVID-19-Related Hospital Costs: The Impact of Clinical And Demographic Conditions, 2020.
- ♦ Neves Noronha, M. A., Goldenberg, D. C., Ferreira, M. V. C., Zatz, R. F., & Tustumi, F. (2022). Incidence of intra-hospital care related to pressure ulcers and the influence of the COVID-19 pandemic in the city of São Paulo, from March to December 2020. *International Archives of Medicine*, 15.
- ♦ Pedroso, M. C., Pires, J. T., Malik, A. M., & Pereira, A. J. R. (2021). HCFMUSP: Resilience in response to the COVID-19 pandemic. *Revista de Administração Contemporânea*, 25(spe), e200245
- ♦ Gonçalves, F. A. R., Besen, B. A. M. P., Lima, C. A. D., Corá, A. P., Pereira, A. J. R., Perazzio, S. F., ... & Lichtenstein, A. (2021). Use and misuse of biomarkers and the role of D-dimer and C-reactive protein in the management of COVID-19: A post-hoc analysis of a prospective cohort study. *Clinics*, 76.
- ♦ Miethke-Morais, A., Cassenote, A., Piva, H., Tokunaga, E., Cobello, V., Gonçalves, F. A. R., ... & Haddad, L. (2021). COVID-19-related hospital cost-outcome analysis: The impact of clinical and demographic factors. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*, 25.
- ♦ Marques, Leonardo; Chimenti, Paula Cp; Mendes-Da-Silva, Wesley. Aprendizados Sobre o Impacto do COVID-19 nas Organizações. *Revista de Administração Contemporânea*, v. 25, 2021.
- ♦ Ono, S. K., Andraus, W., Terrabuio, D. R. B., Cobello-Júnior, V., Arai, L., Ducatti, L., ... & Carrilho, F. J. (2020). Technological innovation in outpatient assistance for chronic liver disease and liver transplant patients during the coronavirus disease outbreak: a method to minimize transmission. *Clinics*, 75.
- ♦ Teotonio, A. C., Chaves, C. E., França, P. F., & Pinto, V. B. (2021). Perfil farmacoterapêutico de medicamentos manipulados para tratamento de coronavírus em pacientes internados em hospital público. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 12(3), 646-646.
- ♦ Aliberti, Márton Juliano Romero et al. COVID-19 is not over and age is not enough: Using frailty for prognostication in hospitalized patients. *Journal of the American Geriatrics Society*, v. 69, n. 5, p. 1116-1127, 2021.
- ♦ Gil, S., Jacob Filho, W., Shinjo, S. K., Ferriolli, E., Busse, A. L., Avelino-Silva, T. J., ... & HCFMUSP COVID-19 Study Group. (2021). Muscle strength and muscle mass as predictors of hospital length of stay in patients with moderate to severe COVID-19: a prospective observational study. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle*.
- ♦ Carmona, Maria José Carvalho et al. Transforming operating rooms into intensive care units and the versatility of the physician anesthesiologist during the COVID-19 crisis. *Clinics*, v. 75, 2020.
- ♦ Farias, L. D. P. G. D., Fonseca, E. K. U. N., Strabelli, D. G., Loureiro, B. M. C., Neves, Y. C. S., Rodrigues, T. P., ... & Cerri, G. G. (2020). Imaging findings in COVID-19 pneumonia. *Clinics*, 75.
- ♦ Cordeiro, A., Fatobene, G., Mariano, L. C. B., Musqueira, P., Rego, E. M., & Rocha, V. (2020). Telehealth in hematopoietic cell transplantation: perspective from patients at a public hospital in Brazil. *Blood*, 136, 26.
- ♦ Taniguchi, L. U., Avelino-Silva, T. J., Dias, M. B., Jacob-Filho, W., Aliberti, M. J. R., CO-FRAIL Study Group, ... & COVID HCFMUSP Study Group. (2022). Patient-Centered Outcomes Following COVID-19: Frailty and Disability Transitions in Critical Care Survivors. *Critical Care Medicine*.
- ♦ Damiano, R. F., Caruso, M. J. G., Cincoto, A. V., de Almeida Rocca, C. C., de Pádua Serafim, A., Bacchi, P., ... & HCFMUSP COVID-19 Study Group. (2022). Post-COVID-19 psychiatric and cognitive morbidity: Preliminary findings from a Brazilian cohort study. *General Hospital Psychiatry*.
- ♦ Fonseca, A. J. D., Cardoso, A. F., Oliveira, C. A. R. D., & Friedmann, A. A. (2020). Eletrocardiograma em gestante nos tempos da covid-19. *Diagn. tratamento*, 159-161.
- ¹⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálises de ensaios clínicos randomizados – Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_sistematica_a.pdf
- ¹¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica – Disponível em: http://CONITEC.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/RevisaoSistematica_Metana_liseEstu_dos.pdf
- ¹² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científico – Disponível em: Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos - 4ª edição

¹³ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretriz de Avaliação Econômica. http://CONITEC.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/AVE.pdf

¹⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf

ANEXO I

SOLICITAÇÃO DE CARTA ACORDO

Título do Projeto:	Elaborar estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para subsidiar a incorporação de Tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS)	
Instituição Beneficiária:	Fundação Faculdade de Medicina	
CNPJ:	56.577.059/0001-00	
Endereço da Instituição com CEP:	Avenida Rebouças, 381, Jardim Paulista – CEP: 05401-000 – São Paulo - SP	
Nome do Responsável Legal:	Dr. Arnaldo Hossepian Salles Lima Junior	
Telefone:	(011) 3089-0253	
E-mail:	hossepianjr@ffm.br	
Coordenador(a) Técnico (a) das Atividades do Projeto:	Fábio Martins Correa	
Telefone:	11-2661-2422 e 11- 98853-1486	
E-mail:	fabio.correa@hc.fm.usp.br	
Responsável Financeiro:	Amaro Angrisano	
Telefone:	(011) 3016-4971	
E-mail:	angrisano@ffm.br	
Montante:	R\$ 249.200,00	
Período de execução:	12 meses	
Dados bancários	Banco do Brasil - 001 Agência: 1897-X Conta Corrente: 205881-2	
ORÇAMENTO DO PROJETO		
Elemento de despesa	Valor Total (R\$)	
Passagens e Diárias	0,00	
Equipamentos (20%)	0,00	
Construção e Reforma de Espaço Físico (20%)	0,00	
Serviços de Pessoa Física	240.000,00	
Treinamento e Capacitação	0,00	
Serviços, Materiais e Fornecimento	9.200,00	
TOTAL	249.200,00	

São Paulo, 05 de maio de 2022


 Prof. Dr. Jose Otavio Costa Auler Junior
 Vice-diretor Presidente

Cartas Acordo - Orçamento detalhado

Viagens (LOA TRAVEL)			
Descricao	Quantidade	Valor Unitário	Total
TOTAL			-

Equipamentos (LOA EQUIPMENT)			
Descricao	Quantidade	Valor Unitário	Total
TOTAL			-

Construção (Renovação de instalações) (LOA CONSTRUCTION O RENOVATION OF FACILITIES)			
Descricao	Quantidade	Valor Unitário	Total
			-
TOTAL			-

Pessoal (LOA PERSONNEL / LABOR)			
Descricao	Quantidade	Valor Unitário	Total
Bolsa concedida ao Coordenador (1 bolsista por 12 meses)	12	R\$ 7.700,00	92.400
Bolsa consultor Ad Hoc (3 bolsistas por 12 meses)	36	R\$ 4.100,00	147.600
TOTAL			240.000,00

Serviços, materiais e suprimentos (LOA SERVICES, MATERIALS AND SUPPLIES)			
Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Total
Licença Standard Software TreeAge Healthcare (US\$ 1.840,00, Tx.Cambio R\$ 5/US\$ 1	1	R\$ 9.200,00	R\$ 9.200,00
TOTAL			R\$ 9.200,00

Treinamento e capacitação (LOA TRAINING & CAPACITY BUILDING)			
Descricao	Quantidade	Valor Unitário	Total
TOTAL			-

TOTAL			249.200,00
-------	--	--	------------

São Paulo, 05 de maio de 2022.


 Prof. Dr. Jose Otavio Cosa Auler Junior
 Vice-diretor Presidente

Anexo III

Orçamento e cronograma de atividades/implementação de categorias de despesa

CRONOGRAMA												
Atividade	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10	Mês 11	Mês 12
Atividade 1 - Elaborar 3 Relatórios Completos em ATS de demanda de incorporação de tecnologia submetida à Secretaria Executiva da Conitec												
Passagens e Diárias	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00
Treinamento e Capacitação	R\$ 9.200,00											
Equipamentos												
Adequação do Espaço Físico												
Total Atividade 1	R\$ 29.200,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00
TOTAL	R\$ 29.200,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00
Categoria de Despesa	Montante Total											
PASSAGENS E DIÁRIAS	R\$ -											
PESSOA FÍSICA	R\$ 240.000,00											
TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO	R\$ -											
SERVIÇOS, MATERIAIS E FORNECIMENTO MATERIAL PERMANENTE E EQUIPAMENTOS	R\$ 9.200,00											
ADEQUAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO	R\$ -											
Total	R\$ 249.200,00											

São Paulo, 05 de maio de 2022.

Prof. Dr. Jose Otavio Costa Auler Junior

Prof. Dr. Jose Otavio Costa Auler Junior - Vice-diretor Presidente