

Propostas de Projetos NATS-HCFMUSP

Fundação Faculdade de Medicina

CARTA ACORDO

“Realizar atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para subsidiar a incorporação de Tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS)”

Equipe Pesquisadores NATS-HCFMUSP

Antonio José Rodrigues Pereira
Fábio Martins Correa
Evelinda Trindade
Alessandra Crescenzi
Alfredo Inácio Fiorelli
Aline Pivetta Corá
Ana Cristina de Medeiros Ribeiro
Arnaldo Lichtenstein
Bruna Carolina de Araújo
Bruno Adler Maccagnan Pinheiro Besen
Carlos Roberto Ribeiro de Carvalho
Cleuber Chaves
Fábio Augusto Gonçalves
Fábio Biscegli Jatene
Fernando Bacal
Francisco Tustumi
Gilberto Rodrigues
José Antônio Pamplona de Andrade Filho
Liliana Ducatti
Luciana Haddad
Luiz Augusto Carneiro D'Albuquerque
Nairo Massakazu Sumita
Paula Villaça
Paulo Pego Fernandes
Priscila de A. Trindade
Renata A. S. Lobo
Ricardo Zugaib Abdalla
Roberta Crevelário de Melo
Ronaldo Honorato Barros Santos
Rozangela Eiroz
Rubens Sallum
Sandrigo Mangini
Vanderson Rocha
Vanusa Barbosa Pinto
Vilson Cobello
Vinicius Rocha Santos
Wellington Andraus

Sumário

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

I Antecedentes

A Lei nº 12.401, publicada em 28 de abril de 2011, altera a Lei Orgânica da Saúde nº 8080/90, 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 2011, 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) 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).

O NATS-HCFMUSP 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) é uma entidade privada, 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, administrando 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 e 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:

- **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) completos**
 - PCDT de Imunossupressão no Transplante Cardíaco;
 - PCDT de Imunossupressão no Transplante de pulmão;
 - PCDT de Imunossupressão no Transplante hepático em adultos;
 - PCDT de Imunossupressão no Transplante de pâncreas;
 - PCDT de Imunossupressão Pós-Transplante de Medula Óssea e de células tronco hematopoiéticas.
- **Relatórios completos e Pareceres Técnico-Científicos (PTCs) 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 PTC;
 - Parecer Técnico-Científico de Avaliação Clínica e Econômica do Ultrassom morfológico antenatal em comparação com a ultrassonografia obstétrica simples;
 - 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;
 - 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;
 - Parecer Técnico-Científico e avaliação econômica na Síndrome de Prader Willi (SPW);
 - Avaliação econômica da anemia falciforme no estado de São Paulo;
 - Avaliação de desempenho dos imunossupressores no transplante cardíaco;
 - Avaliação de desempenho da imunoprofilaxia em hemofílicos no estado de São Paulo;
 - 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 completas e 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 completas 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 “*Realizar atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), 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:

- Elaboração de Diretrizes Clínicas e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- Desenvolvimento de estudos clínicos;
- 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 e atualizar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e 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 atualização de três produtos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, sendo:
 - ✓ Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), em qualquer disciplina da saúde;
 - ✓ Relatórios Completos, seguindo metodologia estabelecida nas Diretrizes do Ministério da Saúde;
- 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: 2 Atualizações de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e 1 Relatório Completo 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 8 (oito) estudos em Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) de demandas submetidas à Conitec e ao DGITIS.
Atividade 1: Elaborar e atualizar 2 PCDTs
Atividade 2: Elaborar 1 Relatório Completo incluindo:
I. Elaborar 1 parecer técnico-científico de tecnologia em análise
II. Elaborar 1 modelos de avaliação econômica de tecnologia em análise
III. Elaborar 1 análises de impacto orçamentário de tecnologia em análise
Elaborar 2 relatórios de consulta pública de PCDT e do 1 Relatório Completo
Apresentar nas reuniões da Conitec o resultado parcial e final dos 2 PCDTs e do 1 Relatório Completo.

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.

Os estudos para elaboração ou atualização de **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas** para o Brasil tem que seguir os padrões determinados pelo Ministério da Saúde (Diretrizes metodológicas : elaboração de diretrizes clínicas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.). As etapas de definição do tema das diretrizes demandadas são da responsabilidade da Coordenação de PCDT da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde em conjunto com as áreas técnicas envolvidas no programa assistencial do Ministério da Saúde. Uma equipe elaboradora será constituída com estas áreas, onde os membros da equipe elaboradora da diretriz farão documento de compromisso de se manter sem conflito de interesses, estabelecerão suas atribuições, responsabilidades e prazos para o cronograma previsto. A primeira etapa para a equipe elaboradora inclui a delimitação clara do escopo (QASSEM et al., 2012) das diretrizes conforme as evidências disponíveis em conjunto com estas áreas. A busca preliminar pode incluir a adaptação de diretrizes nacionais e internacionais segundo os critérios de avaliação da qualidade de diretrizes para o Ministério da Saúde. Uma vez definidas as perguntas de pesquisa, a cada pergunta corresponde a elaboração das Revisões Sistemáticas e Pareceres Técnicos Científicos das tecnologias a serem avaliadas. Estas 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 citadas. Iniciando-se com o Quadro 1. Acrônimo, se elenca os componentes PICOS de acordo com a pergunta de interesse. Com respeito aos Métodos, o primeiro item consiste os Critérios de inclusão e exclusão; segue-se com as Bases de dados e estratégias de busca nas buscas de estudos de revisão sistemáticas anteriores e estudos clínicos primários nas bases indexadas Medline (via PubMed), Cochrane Library, Embase e LILACS - Literatura Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (via BVS), usando os termos MeSH no PubMed (e seus Entry Terms), Emtree na Embase (e seus sinônimos) e DeCS na LILACS (em inglês, português e espanhol), adaptando-os na Cochrane Library; realizados em duplicidade, de forma independente. As buscas serão documentadas conforme o método PRISMA– *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyse* [MOHER, D. et al. Reprint-preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Physical Therapy*, Alexandria, v. 89, n. 9, p.873-880, 2009]. Este processo será realizado por meio do programa de gerenciamento de referências Rayyan QCRI [conforme Ouzzani, M., Hammady, H., Fedorowicz, Z. et al. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* 5, 210 (2016). <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>].

A extração de dados dos estudos selecionados serão realizadas por meio de uma planilha Excel, onde serão extraídos dados relacionados ao autor, ano, objetivo do estudo, intervenção, comparadores, resultados,

limitações e conflito de interesses. Os resultados que estiverem disponíveis serão utilizados para realizar análises estatísticas usando o software Review Manager 5.49. Quando não houver heterogeneidade significativa, os dados dos resultados dos ensaios individuais serão agrupados numa metanálise, sempre que possível. As análises serão realizadas por meio dos modelos de efeitos aleatórios e fixos visando compará-las e entender o impacto do grau de heterogeneidade de intervenções e resultados. Nos casos em que não for possível agrupar os dados ou apenas um estudo foi incluído na comparação, os resultados serão apresentados na forma narrativa, com resumo de evidências. A estimativa geral será calculada com um intervalo de confiança de 95%. Modelos de efeitos aleatórios e fixos serão avaliados ou escolhidos com base na heterogeneidade observada. A heterogeneidade estatística será usada através de estatísticas Q de Cochrane, I² e Chi² calculados internamente no software Review Manager 5.4 [Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.4. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2015.].

As avaliações das qualidades metodológicas dos estudos selecionados serão realizadas usando o risco de viés da Cochrane para ensaios clínicos randomizados [Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I. et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019; 366: 14898.] e *Risk Of Bias in Non-randomized Studies (ROBINS)* [Sterne JAC, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M. et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomized studies of interventions. *BMJ* 2016; 355; i4919; doi: 10.1136/bmj.i4919.] para coortes e serão apresentados em figuras de acordo com o instrumento de avaliação utilizado.

A qualidade geral da evidência para os desfechos será avaliada por meio do sistema GRADE - Grading of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation [G.H. Guyatt, A.D. Oxman, G.E. Vist, R. Kunz, Y. Falck-Ytter, P. Alonso-Coello, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 336 (2008), pp. 924-926.], utilizando o software gratuito gradepro (<https://grade.pro.org/>).

Uma vez concluída a avaliação da qualidade do corpo de evidências para cada pergunta PICO, determina-se quais são os métodos possíveis para obtenção de consenso. Para o processo de construção de consenso, em geral, temos realizado a metodologia de Painel Delphi e sua aplicação completa pode ser resumido nas seguintes etapas para formalizar a opinião de Grupos Técnicos: - Conforme as Conferências de Consenso para a construção de Pareceres e Diretrizes, a Opinião de Grupos Técnicos tem que ser um processo estruturado para coletar e refinar o conhecimento de um grupo de peritos mediante uma série de questionários auto-aplicados, com gabarito controlado (Adler e Ziglio, 1996). Helmer et al. (1977) definiram que o Painel Delphi é um procedimento de comunicação entre um grupo de peritos, para facilitar a formação de julgamento pelo grupo mediante a construção de cenários, usando-se levantamento da situação dos serviços, a e a revisão sistemática elaborada para cada pergunta que lhes é submetida. Na nossa experiência, o o Painel Delphi tem sido processado em radads ou etapas com a 1º.) Realização do questionário/ inquérito; 2º.) Análise das respostas do questionário que determina se 3º.) Atingiu-se consenso? --se Sim: 4º.) A compilação dos resultados do resumo final consensuado embasa, orienta e determina as respostas para a redação das recomendações no relatório final. Caso contrário, ainda Não há consenso, uma nova rodada com os cenários reconstruídos e o 3º.) questionário re-desenvolvido a partir do Tabelamento das respostas ajustado pelas recomendações dos participantes e re-entrega da informação ao grupo. 4º.) Análise das

respostas do segundo questionário e ReTabelamento e Recompilação das respostas do segundo questionário. As rodadas e etapas podem se seguir em tantos questionários quanto necessários até que os resultados do resumo final desta Análise permita uma Recompilação dos resultados para as recomendações validadas para o PCDT (F. Verani, F. Laender, E. Maranhão).

.A redação do texto das diretrizes será submetida a Coordenação de PCDT da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde em conjunto com as áreas técnicas envolvidas no programa assistencial do Ministério da Saúde. Uma vez revisada pelo Ministério da Saúde, se aprovada, lhes corresponde submeter o PCDT à revisão externa ou consulta pública. A equipe elabora ao receber o feedback se ajusta para a redação da versão necessária e a final para que a Coordenação de PCDT da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde em conjunto com as áreas técnicas envolvidas no programa assistencial do Ministério da Saúde possa proceder à publicação das diretrizes.

A partir do modelo de **Relatório-padrão completo** de submissão para a CONITEC, 6 etapas devem ser incluídas: para elaborar pareceres técnico-científico de tecnologia em análise (DIRETRIZES METODOLÓGICAS: elaboração de pareceres técnico-científico – Disponível em: Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos - 4ª edição), se inicia com a revisão sistemática (DIRETRIZES METODOLÓGICAS: elaboração de revisão sistemática e metanálises de ensaios clínicos randomizados – Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_sistematica.pdf; e, DIRETRIZES METODOLÓGICAS: elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica – Disponível em: http://CONITEC.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/RevisaaSistematica_MetanaliseEstudos.pdf); seguidas dos modelos de avaliação econômica de tecnologia em análise norteados pela Diretriz de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde (http://CONITEC.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/AVE.pdf); e finalizadas com as análises de impacto orçamentário de tecnologia em análise (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)). A apresentação frente ao plenário da CONITEC pode ser demandada pelo DGITIS e a equipe permanecerá disponibilizada, bem como está previsto na rotina destes, elaborar os relatórios de consulta pública no modelo da CONITEC incluindo a análise das contribuições recebidas e seus desdobramentos; e reapresentá-los frente ao plenário da CONITEC conforme demandado pelo DGITIS, completando-se o Relatório com as devidas correções, novos subsídios ou ajustes relevantes.

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 e atualizar 2 (dois) PCDTs												
Elaborar 1 Relatório Completo												
Relatório final e prestação de contas da carta-acordo												

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.			
Atividade 1: Elaborar / atualizar 2 PCDTs	2	80.000,00	160.000,00
Atividade 2: Elaborar 1 Relatório Completo	1	80.000,00	80.000,00
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 (três) estudos 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 consultor <i>Ad Hoc</i>	3	36	4.100,00	147.600,00
Subtotal				240.000,00
Serviços de implementação da Carta Acordo	1	1	9.200,00	9.200,00
TOTAL				249.200,00

NOTA: Como vamos utilizar a FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA – FFM para fornecer apoio administrativo e operacional à Carta Acordo, com atividade de interveniente administrativa, a FFM será a "Instituição Executora da Proposta", e solicitamos indicar caso exista necessidade de documentos complementares.

Sem mais, nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos necessários.

Eng.º Fábio Martins Corrêa

Coordenador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS HCFMUSP

Eng.º Antonio José Rodrigues Pereira

Superintendente - HCFMUSP

ANEXO I

SOLICITAÇÃO DE CARTA ACORDO

Título do Projeto:	Realizar atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e 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, 1º de julho de 2022

Dr. Arnaldo Hossepian Salles Lima Junior
Diretor Presidente

Cartas Acordo - Orçamento detalhado

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

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

Construção (Renovação de instalações) (LOA CONSTRUCTION 0 RENOVATION OF FACILITIES)			
Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Total
			-
TOTAL			-

Pessoal (LOA PERSONNEL / LABOR)			
Descrição	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)			
Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Total
TOTAL			-

249.200,00

São Paulo, 1º de julho de 2022.

Dr. Arnaldo Hossepian Salles Lima Junior
Diretor Presidente



Anexo III

Orçamento e cronograma de atividades/implementação de categorias de despesa

Atividade	Categoria de Despesa	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10	Mês 11	Mês 12	TOTAL	
		(R\$)		(R\$)											
Atividade 1 - Elaborar e atualizar 2 PCDTs	PESSOA FÍSICA	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 120.000,00	
	TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO														
	SERVIÇOS, MATERIAIS E FORNECIMENTOS														
	MATERIAL PERMANENTE E EQUIPAMENTOS														
	ADEQUAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO														
Total Atividade 1		R\$ 10.000,00	R\$ 120.000,00												
Atividade 2 - Elaborar 1 Relatório Completo	PESSOA FÍSICA	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 120.000,00	
	TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO														
	SERVIÇOS, MATERIAIS E FORNECIMENTOS	R\$ 9.200,00													
	MATERIAL PERMANENTE E EQUIPAMENTOS														
	ADEQUAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO														
Total Atividade 2		R\$ 19.200,00	R\$ 10.000,00	R\$ 129.200,00											
TOTAL		R\$ 29.200,00	R\$ 20.000,00	R\$ 249.200,00											

Categoria de Despesa	Montante Total
PASSAGENS E DIÁRIAS	R\$ -
PESSOA FÍSICA	R\$ 240.000,00
TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO	R\$ -
SERVIÇOS, MATERIAIS E FORNECIMENTO	R\$ 9.200,00
MATERIAL PERMANENTE E EQUIPAMENTOS	R\$ -
ADEQUAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO	R\$ -
Total	R\$ 249.200,00

São Paulo, 19 de julho de 2022.

Dr. Arnaldo Hosseph Salles Lima Junior - Diretor Presidente