



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



150ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 18 a 22 de junho de 2012

Tema 4.6 da agenda provisória

CE150/16 (Port.)
14 de abril de 2012
ORIGINAL: ESPANHOL

AValiação e INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Introdução

1. Um dos grandes desafios dos sistemas de saúde baseados na atenção primária à saúde é a busca de equidade, qualidade da atenção e eficiência. Neste contexto, as tecnologias em saúde¹ desempenham um papel essencial. Por um lado, são decisivas para a qualidade da atenção e, por outro, representam um impacto orçamentário cada vez maior que pode ameaçar a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Por este motivo, a decisão sobre as tecnologias que devem ser providas pelos sistemas de saúde é fundamental para que os países obtenham o máximo benefício em saúde. Neste documento se propõe que os países estabeleçam processos de incorporação baseados na avaliação de tecnologias em saúde (ATS)² por meio de uma abordagem que integre as funções relacionadas com as tecnologias em saúde na cadeia regulação–incorporação–uso racional.

Antecedentes

2. Na Declaração de Alma Ata (1978), define-se atenção primária à saúde como “(...) a assistência de saúde essencial baseada em métodos e tecnologias práticos, cientificamente fundamentados e socialmente aceitáveis, colocada ao alcance de todos os indivíduos e famílias da comunidade, mediante sua plena participação, e a um custo que a comunidade e o país possam arcar [...]. É parte integrante tanto do sistema nacional de saúde, [...] como do desenvolvimento econômico e social global da comunidade” (2).

¹ A definição de “tecnologia em saúde” abrange todos os produtos usados na prestação de serviços de saúde, os procedimentos e os sistemas, conceito adotado pela Resolução WHA60.29 (1).

² A ATS é o processo sistemático de avaliação das propriedades, efeitos e/ou impacto da tecnologia de saúde; deve contemplar as dimensões médicas, sociais, éticas e econômicas, e ter como objetivo principal contribuir com informação para ser aplicada à tomada de decisão em saúde (definição adaptada do glossário da International Network of Agencies for Health Technology Assessment [INAHTA] e da Health Technology Assessment International [HTAi]).

3. A ATS nasceu em meados da década de 70, com avaliações realizadas nos Estados Unidos e na Suécia (3-5). No entanto, o primeiro país da Região das Américas que formalizou a aplicação da ATS à tomada de decisão foi o Canadá, com a criação de instituições governamentais de ATS ao fim da década de 80 (6). Naquele momento, e até o fim dos anos 90, o desenvolvimento desta área em outros países da Região era ainda muito limitado (7,8). A partir de então, o interesse pelo tema cresceu e os países começaram a implementar mudanças importantes, abordadas mais adiante neste documento.

4. Na última década houve avanços importantes na oferta e disponibilidade de tecnologias em saúde nos países. No entanto, estes avanços implicam importantes consequências orçamentárias e de planejamento, pois muitas das novas tecnologias são extremamente caras sem que, em muitos casos, tragam vantagens em comparação com as tecnologias já incorporadas. Por sua vez, o aumento na disponibilidade de tecnologias em saúde não vem acompanhado na maioria dos países pela capacitação quanto à definição de prioridades, processos institucionais para avaliação comparativa das tecnologias de saúde e incorporação racional e planejada destas tecnologias nos sistemas de saúde.

5. A ampliação do acesso aos medicamentos essenciais e outras tecnologias em saúde é prioridade mundial e deve ser considerada dentro do contexto da importância do direito à saúde para todos e o reconhecimento que este recebe.³ Há casos em que, apesar de comprovado o custo-efetividade das tecnologias, o sistema não as coloca ao alcance de todos os cidadãos em termos equitativos e acessíveis. Nestes casos, uma das opções é o recurso à justiça como mecanismo legal para efetivar o acesso às tecnologias; por exemplo, a solicitação de medidas cautelares apresentada perante a Comissão Interamericana de Direitos Humanos (CIDH), que garantiu o acesso aos antirretrovirais em 10 países da Região.⁴ No entanto, a prática reiterada de exigir perante os tribunais de justiça que as autoridades governamentais assegurem o acesso às tecnologias em saúde, em muitos casos sem ter sua efetividade comprovada, pode provocar uma distorção no processo de incorporação de novas tecnologias. Esta prática, conhecida como “judicialização”, vem crescendo de forma acentuada nos últimos anos nos países da Região. É um fenômeno complexo que requer que seja analisado de diferentes pontos de

³ Ver a Observação Geral No. 14, “O direito ao gozo do mais elevado nível de saúde que se possa alcançar” (Artigo 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais). Comitê das Nações Unidas de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Disponível em:

[http://www.unhchr.ch/tbs/doc_.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000_4.sp](http://www.unhchr.ch/tbs/doc_.nsf/(symbol)/E.C.12.2000_4.sp). Ver também o documento técnico CD50/12 do Conselho Diretor da OPAS, “A saúde e os direitos humanos”, disponível em: <http://www.un.org/spanish/disabilities/documents/CD50-12-s.pdf>.

⁴ Para mais informação sobre as medidas adotadas pela CIDH com relação ao acesso aos antirretrovirais na Bolívia, Colômbia, Equador, Guatemala, Honduras, Nicarágua, Peru e República Dominicana, ver o Relatório Anual da CIDH 2002, disponível em: <http://www.cidh.oas.org/annualrep/2002sp/indice.htm>. Quanto às medidas adotadas com relação ao Chile e El Salvador, ver o Relatório Anual da CIDH 2001, disponível em: <http://www.cidh.oas.org/annualrep/2001sp/indice.htm>.

vista, em especial com relação ao cumprimento pelos Estados do direito à saúde e outros direitos humanos relacionados, com um enfoque nos princípios de equidade, igualdade e solidariedade. O estabelecimento de processos decisórios transparentes baseados na ATS deve contribuir para assegurar o direito à saúde e outros direitos humanos baseados nestes princípios.

6. Um sistema de saúde baseado na atenção primária à saúde é formado por um conjunto de elementos estruturais e funcionais essenciais que garantam a cobertura e o acesso universal aos serviços, que sejam aceitáveis à população e promovam a equidade. A coordenação e o estabelecimento de um modelo institucional para as decisões de incorporação de tecnologias contribuem para superar um dos principais obstáculos identificados no Relatório sobre a Saúde no Mundo 2010 (9) para alcançar a cobertura universal: o uso ineficiente dos recursos. Os processos de priorização e incorporação de tecnologias de saúde baseadas na ATS contribuem para o acesso universal por meio de: melhoria da qualidade da atenção de saúde; avaliação das verdadeiras inovações terapêuticas; aumento na eficiência dos gastos; ampliação do acesso a tecnologias que sejam eficazes, seguras, custo-efetivas e façam parte do direito à saúde; e uso racional de tecnologias.

7. É proposta uma abordagem integral para ATS, em consonância com as recomendações das Resoluções CD45.R7 (2004) (Acesso aos medicamentos), CSP27.R10 (2007) (Qualidade da atenção), CD48.R15 (2008) (Saúde pública, inovação e propriedade intelectual), CD50.R9 (2010) (Fortalecimento das autoridades nacionais reguladoras de medicamentos e produtos biológicos), CD50.R8 (2010) (A saúde e os direitos humanos), CD49.R10 (2009) (Pesquisa em saúde), CD44.R6 (2003) (Atenção primária à saúde), CD49.R22 (2009) (Redes integradas de serviços de saúde baseadas na atenção primária à saúde), CD47.R10 (2006) (Estratégia regional para manter os programas nacionais de vacinação nas Américas), WHA60.16 (2007) (Progressos realizados no uso racional dos medicamentos) e WHA63.21 (2010) (Função e responsabilidades da OMS nas pesquisas de saúde) e WHA60.29 (2007) (Tecnologias de saúde) (10-20, 1).

8. A proposta de política também está em consonância com a Agenda de Saúde das Américas 2008–2017 (21), Plano Estratégico a Médio Prazo 2008–2013 da OMS (22) e Plano Estratégico da OPAS 2008–2012 (23), com vinculação específica aos objetivos estratégicos 7, 10, 11, 12 e 14 (ver anexo C).

Análise da situação atual

9. A ATS começou a ganhar força na Região ao fim dos anos 90 (24). A OPAS contribuiu para isso com a divulgação de publicações e organização de seminários com especialistas e responsáveis pelas decisões nos âmbitos nacionais e sub-regional. Em alguns países têm ocorrido mudanças institucionais importantes a partir da década de 2000, com a criação de estruturas dedicadas à ATS e à tomada de decisão, e também com a aprovação de mudanças importantes na legislação. Um estudo recente mostrou que os

responsáveis pela tomada de decisão consideram a ATS como um componente fundamental no processo decisório, mesmo identificando lacunas nos próprios países, em especial a falta de vínculos claros entre a ATS e a tomada de decisão (25).

10. Os países têm adotado diferentes modelos quanto ao sistema de avaliação e incorporação de tecnologias. Na Argentina, em 2009, foi criada a Unidade Coordenadora de Avaliação de Tecnologias de Saúde (UCEETS), que agrupa 14 instituições participantes no processo de incorporação de tecnologias. No Brasil, que conta com uma política nacional de tecnologias em saúde aprovada em 2009 (26), há uma unidade de ATS no órgão regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável pela aplicação da ATS à tomada de decisão com relação aos preços de novos medicamentos (27) e uma unidade de ATS no Ministério da Saúde, ambas as unidades criadas em 2003, e uma Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), reformulada em 2011. Na Colômbia, foi criado em 2011 o novo Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IETS). A unidade de ATS do Ministério da Saúde do Chile (ETESA), criada em 1997, foi a primeira de um país latino-americano que fez parte da Rede Internacional de Instituições de ATS, a INAHTA.⁵ A criação do Centro Nacional de Excelência Tecnológica em Saúde (CENETEC-SALUD), do México, em 2006, centro colaborador da OMS/OPAS⁶ em tecnologias de saúde, também deve ser destacada.

11. As avaliações econômicas (custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício), como parte da ATS, são fundamentais para apoiar a introdução de tecnologias apropriadas e eficientes nos sistemas de saúde. Em 2006, a OPAS lançou a iniciativa ProVac para elaborar ferramentas de avaliação econômica para vacinas, dar apoio à sua aplicação e fortalecer a capacidade institucional para a tomada de decisão (28, 29). Embora possa ser considerado que o uso de avaliações econômicas continue sendo limitado na Região, é cada vez maior o interesse por incorporá-las ao processo decisório (30, 31). Alguns países (como Brasil, México e Uruguai) instituíram a obrigatoriedade da apresentação de estudos de avaliação econômica como parte do processo de incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde.

12. Apesar da importância dos estudos econômicos, os resultados destas avaliações não devem ser a única consideração no processo decisório, em detrimento de outras considerações como equidade, por exemplo. Ao avaliar todos os impactos de uma determinada tecnologia, inclusive sobre a equidade, a ATS pode contribuir para que os sistemas sejam mais eficientes e justos.

⁵ Entre os países latino-americanos afiliados à INAHTA estão as unidades de ATS dos ministérios da Saúde da Argentina, Brasil e Chile, o Centro Nacional de Excelência Tecnológica em Saúde (CENETEC) do México, e o Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária (IECS) da Argentina.

⁶ Na Região também são centros colaboradores em ATS e/ou gestão de tecnologias de saúde: a Universidade Federal de Santa Catarina (Brasil), a Universidade CES (Colômbia) e a University of Ottawa (Canadá).

13. Em particular na área de medicamentos, os comitês de farmacoterapêutica representam uma instância importante de avaliação nos países da Região, mas com níveis díspares de funcionalidade e qualidade. No entanto, na maioria dos países, não existem instâncias equivalentes para avaliar outras tecnologias em saúde. O Ministério da Saúde de Barbados, com o apoio técnico da OPAS/OMS, fez uma revisão de seu formulário nacional de medicamentos utilizando critérios de ATS. Com esta revisão, conseguiu-se uma redução de US\$ 6 milhões no gasto de medicamentos nos primeiros seis meses de adoção das mudanças (abril a setembro de 2011), sem comprometer a qualidade do atendimento à saúde (32). Desde 1977, a OMS, com a ajuda técnica de um grupo de especialistas, tem preparado e atualizado periodicamente uma lista de medicamentos essenciais. A OMS recomenda que os países adaptem a lista às suas próprias necessidades de saúde. Em 1995, mais de 120 países haviam adotado listas nacionais de medicamentos essenciais.

14. No nível sub-regional, cabe destacar os resultados obtidos pelos mecanismos de integração do Mercosul, Comunidade Andina de Nações (CAN) e CARICOM. Nos países do Mercosul, houve progresso na implementação de um projeto de fortalecimento da ATS; por sua vez, a Comunidade Andina adotou uma política sub-regional para ATS (33), enquanto que o Conselho para Desenvolvimento Humano e Social (COHSOD) da Comunidade do Caribe aprovou, em 2010, a Política Farmacêutica Sub-regional do Caribe, cujas listas-modelos e diretrizes terapêuticas se baseiam na ATS.

15. A cooperação regional em ATS ganhou força. Durante o Encontro Regional sobre Avaliação de Tecnologias de Saúde realizado em Buenos Aires, em outubro de 2010, os representantes de 12 países e 20 instituições, entre elas os ministérios da Saúde dos países, centros colaboradores da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) e outras redes e instituições concordaram com a formação da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA). Esta Rede, lançada oficialmente em junho de 2011 no Rio de Janeiro, permitirá trocar informação, fomentar a adoção de metodologias comuns e estabelecer prioridades de trabalho conjuntas para fortalecer as capacidades em ATS. A OPAS, em consulta com os Estados Membros, está criando uma Plataforma Regional de Inovação e Acesso para Tecnologias em Saúde, destinada a apoiar o desenvolvimento das redes regionais de ATS e gerir informação sobre as tecnologias em saúde em áreas como regulação, ATS e uso racional.

16. Apesar destes avanços, a maioria dos países da Região precisa fortalecer seus processos de avaliação e incorporação de tecnologias de saúde nos sistemas de saúde.

Proposta

17. A fim de *a)* fortalecer os vínculos entre a ATS e a qualidade de atenção e segurança do paciente; *b)* assegurar o respeito ao direito à saúde com equidade e solidariedade; *c)* fortalecer os processos de tomada de decisão baseada em evidências e *d)*

aportar informação para definir um conjunto de contribuições custo-efetivas para o sistema de saúde, propõe-se uma abordagem integral para a ATS e a incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde, com os elementos mencionados a seguir.

Integração da ATS nas políticas públicas relacionadas com tecnologias em saúde

18. A ATS é um eixo integrador nas políticas de saúde, por exemplo, nas políticas nacionais de medicamentos, políticas de ciência, tecnologia e inovação e políticas de pesquisa em saúde. A ATS promove o acesso, a qualidade e o uso racional das tecnologias em saúde e é essencial para avaliar o grau de inovação das tecnologias em saúde. A função essencial da regulamentação é crucial para o processo da incorporação de tecnologias, da avaliação da segurança, qualidade e eficácia pela autoridade reguladora nacional ao monitoramento pós-comercialização, que retroalimenta o sistema de avaliação e incorporação com informação relativa à efetividade e notificação dos eventos adversos. As políticas de pesquisa apoiam os processos de ATS na definição de prioridades de pesquisa e no fortalecimento dos sistemas de coleta de informação (processos e qualidade dos dados), bem como na capacidade analítica de realizar estudos de pesquisa de qualidade em nível nacional. É necessário fortalecer a coordenação entre a ATS e as políticas públicas relacionadas com tecnologias em saúde em nível nacional, sub-regional e regional.

Estabelecimento de um modelo institucional para a tomada de decisão baseado na ATS

19. Embora não exista um modelo institucional único para a incorporação de tecnologias baseado na ATS, é necessário desenvolver um modelo normativo e operacional adequado ao contexto nacional que contemple os seguintes elementos: *a)* estabelecimento de vínculos explícitos entre a ATS e a tomada de decisão de incorporação por meio de leis e normas nacionais; *b)* definição de um processo decisório transparente com os níveis de articulação e responsabilidades definidos entre os diferentes interessados diretos; *c)* fortalecimento das capacidades institucionais. É fundamental defender esta causa entre os interessados diretos do sistema e os responsáveis pela tomada de decisão para mobilizar a vontade política necessária, além de um modelo institucional adequado, para que os resultados da ATS sejam levados em consideração nas decisões de incorporação das tecnologias em saúde.

Fortalecimento dos recursos humanos

20. A capacitação dos recursos humanos necessários é condição essencial para a ATS e incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. É indispensável capacitar as equipes de avaliação tanto nas metodologias para realização dos estudos de ATS, como na análise crítica das avaliações apresentadas. É importante realizar processos contínuos de capacitação aplicados ao contexto e baseados em estudos de casos. Além da capacitação

das autoridades governamentais, também se recomenda fortalecer a capacidade técnica das universidades e outras instituições de pesquisa.

Promover a geração de evidências e disseminação de informações

21. Na Região há lacunas importantes quanto à disponibilidade de dados, produção de evidências e qualidade dos estudos. A comunicação eficaz da informação relevante aos responsáveis pelas decisões representa outro obstáculo considerável. Para superar estes desafios é necessário: *a)* elaborar ferramentas metodológicas em função das necessidades dos países, como modelos de avaliação econômica; *b)* identificar as lacunas existentes na disponibilidade e qualidade da informação para adequar os estudos existentes, bem como executar novos estudos adaptados ao contexto local e regional; *c)* promover o registro de estudos clínicos; *d)* promover a disseminação dos resultados dos estudos entre os interessados diretos e os responsáveis pelas decisões por intermédio da Plataforma Regional de Acesso e Inovação para Tecnologias em Saúde e outras plataformas pertinentes.

Uso racional de tecnologias em saúde

22. As redes integradas de serviços de saúde estabelecem sistemas de melhoria contínua da qualidade da atenção com o objetivo de promover uma cultura de excelência clínica em toda a rede. Por outro lado, estas redes buscam centralizar e integrar as funções relacionadas com a prestação de serviços que precisam de tecnologias em saúde para promover a eficiência geral da rede, ao mesmo tempo em que adotam mecanismos de gestão e avaliação das tecnologias médicas para racionalizar sua incorporação (34). A experiência dos países no uso racional de medicamentos e algumas outras tecnologias oferece uma base sólida para a promoção do uso racional de todas as tecnologias em saúde nos sistemas de saúde dos países. Além de fortalecer os processos de seleção, é necessário: *a)* desenvolver e aplicar os formulários terapêuticos e guias de prática clínica que regem o uso das tecnologias em saúde nas redes integradas de serviços; *b)* avaliar o desempenho e o uso das tecnologias em saúde nos serviços de saúde, inclusive o monitoramento contínuo de eventos adversos (monitoramento pós-comercialização); *c)* promover o uso e a disponibilidade de informação independente sobre as tecnologias em saúde para os profissionais da saúde e sociedade civil; *d)* capacitar os recursos humanos de saúde na prescrição, dispensação e gestão das tecnologias em saúde.

Promoção da colaboração em redes

23. A colaboração em redes pode potencializar os resultados da ATS. O desenvolvimento dos estudos em rede com o apoio do setor acadêmico nacional e regional busca melhorar a qualidade e a eficiência tanto na produção de estudos como na sua utilização para tomada de decisão. O intercâmbio de experiências entre instituições, e principalmente entre países, ajuda a fortalecer a capacidade institucional e dos recursos humanos na ATS e facilita a disseminação e comparação de informação e experiências

nacionais. Neste contexto, a criação da RedETSA na Região das Américas representa uma oportunidade para o intercâmbio de informações, capacitação e fortalecimento dos processos de incorporação de tecnologias em saúde baseados na ATS para os países.

24. Tendo em vista estas considerações, contempla-se elaborar uma estratégia regional e plano de ação para a aplicação da ATS a fim de dar apoio às decisões de incorporação de tecnologias de saúde nos sistemas de saúde.

Intervenção do Comitê Executivo

25. Solicita-se ao Comitê Executivo que examine a informação apresentada neste documento e considere a possibilidade de aprovar o projeto de resolução apresentado no anexo A.

Anexos

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Tecnologías sanitarias [Internet]. 60ª. Assembleia Mundial da Saúde, 14 a 23 de maio de 2007; Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2007 (Resolução WHA 60.29) [consultado 22 de fevereiro de 2012]. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/S/reso-60-sp.pdf.
2. Declaração de Alma-Ata. Conferência Internacional sobre Atenção Primária à Saúde, Alma-Ata; 6 a 12 de setembro de 1978; Kazaquistão, URSS: 1978 [consultado 22 de fevereiro de 2012]. Disponível em: http://www.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata_declaracion.htm.
3. Banta D, Jonsson, E, History of HTA: Introduction. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2009; 25: 1-6.
4. Banta D, What is technology assessment? International Journal of Technology Assessment in Health Care 2009; 25: 7-9.
5. Panerai RB, Mohr JP. Health Technology Assessment: methodologies for developing countries. Washington, DC: Pan American Health Organization; 1989.
6. Battista R, Côte B, Hodge MJ, Husereau D, Health Technology Assessment in Canada. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2009; 25: 53-60.
7. Perry S, Gardner E, Thamer M, The Status of Health Technology Assessment Worldwide: Results of an International Survey. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1997; 13 (1): 81-98.

8. Organização Pan-americana da Saúde. El desarrollo de la Evaluación de Tecnologías en Salud en América Latina y el Caribe. Washington, DC: OPAS; 1998.
9. Organização Mundial da Saúde. Informe sobre la salud en el mundo 2010. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Informe sobre la salud en el mundo. OMS, 2010.
10. Organização Pan-americana da Saúde. Acesso a medicamentos [Internet]. 45°. Conselho Diretor da OPAS, 56ª sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 27 de setembro a 1º. de outubro de 2004; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2004 (Resolução CD45.R7) [consultado el 27 de enero del 2012]. Disponível em: <http://www.paho.org/portuguese/gov/cd/cd45.r7-s.pdf>.
11. Organização Pan-americana da Saúde. Política e estratégia regionais para a garantia da qualidade da atenção de saúde, inclusive a segurança do paciente [Internet]. 27ª. Conferencia Sanitaria Pan-americana da OPAS, 59ª sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 1º. a 5 de outubro de 2007; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2007 (Resolução CSP27.R10) [consultado 20 de fevereiro de 2012]. Disponível em: <http://www.paho.org/portuguese/gov/csp/csp27.r10-s.pdf>.
12. Organização Pan-americana da Saúde. Saúde pública, inovação e propriedade intelectual: uma perspectiva regional [Internet]. 48°. Conselho Diretor da OPAS, 60ª. sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2008. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2008 (Resolução CD48.R15) [consultado 27 de janeiro de 2012]. Disponível em: <http://www.paho.org/portuguese/gov/cd/cd48.r15-s.pdf>.
13. Organização Pan-americana da Saúde. Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e agentes biológicos [Internet] 50°. Conselho Diretor da OPAS, 62ª. sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 27 de setembro a 1º. de outubro de 2010. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2010 (Resolução CD50.R9) [consultado 22 de fevereiro de 2012]. Disponível em: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.20-p.pdf>.
14. Organização Pan-americana da Saúde. A saúde e os direitos humanos [Internet]. 50°. Conselho Diretor da OPAS, 62ª. sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 27 de setembro a 1º. de outubro de 2010. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2010 (Resolução CD50.R8) [consultado 21 de fevereiro de 2012]. Disponível em: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R8-p.pdf>.

15. Organização Pan-americana da Saúde. Política de pesquisa para a saúde [Internet]. 49º. Conselho Diretor da OPAS, 61ª. sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 28 de setembro a 2 de outubro de 2009. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2009 (Resolução CD49.R10) [consultado 21 de fevereiro de 2012]. Disponível em: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-10-p.pdf>.
16. Organização Pan-americana da Saúde. Atenção Primária de Saúde nas Américas: as Lições Aprendidas em 25 Anos e Futuros Desafios [Internet]. 44º. Conselho Diretor da OPAS, 55ª. sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; del 22 al 26 de setembro del 2003. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2003 (Resolução CD44.R6) [consultado 23 de fevereiro de 2012]. Disponível em: <http://www.paho.org/portuguese/gov/cd/cd44-r6-p.pdf>.
17. Organização Pan-americana da Saúde. Redes integradas de serviços de saúde baseadas na atenção primária de saúde [Internet]. 49º. Conselho Diretor, 28 de setembro a 2 de outubro de 2009. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2009 (Resolução CD49.R22) [consultado 23 de fevereiro de 2012]. Disponível em: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-16-p.pdf>.
18. Organização Pan-americana da Saúde. Estrategia regional para mantener los programas nacionales de vacunación en las Américas [Internet]. 49º. Conselho Diretor da OPAS, 61ª. sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 28 de setembro a 2 de outubro de 2009. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2009 (Resolução CD47.R10) [consultado 31 de janeiro de 2012]. Disponível em: <http://www.paho.org/portuguese/gov/cd/CD47.r10-p.pdf>.
19. Organização Mundial da Saúde. Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos [Internet]. 60ª. Assembleia Mundial da Saúde; 14 a 23 de maio de 2007; Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2007 (Resolução WHA60.16) [consultado 30 de janeiro de 2012]. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/S/reso-60-sp.pdf.
20. Organização Mundial da Saúde. Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias [Internet]. 63ª. Assembleia Mundial da Saúde; 17 a 21 de maio de 2010. Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2010 (Resolução WHA63.21) [consultado 18 de fevereiro de 2012]. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/A63_REC1-sp.pdf#page=21.
21. Organização Pan-americana da Saúde. Agenda de Salud para las Américas 2008-2017 [Internet]. Apresentada pelos Ministros da Saúde das Américas na Cidade do Panamá; junho de 2007; Panamá. Washington, (DC): OPAS; 2007 [consultado 18 de fevereiro de 2012]. Disponível em: http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/Agenda_de_Salud.pdf.

22. Organização Mundial da Saúde. Plan estratégico a plazo medio 2008-2013. Ginebra, Suíça: OMS.
23. Organização Pan-americana da Saúde. Plan Estratégico 2008-2012 Modificado (Proyecto) [Internet]. 49°. Conselho Diretor da OPAS, 61ª. sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 28 de setembro a 2 de outubro de 2009. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2009 (Documento oficial No. 328) [consultado 18 de fevereiro de 2012]. Disponível em: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009//DO-328-completo-s.pdf>.
24. Banta D, Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25:253-254.
25. Pichon-Riviere A, Augustovski F, Rubinstein A, Martí SG, Sullivan SD, Drummond MF, Health Technology Assessment for resource allocation decisions: are key principles relevant for Latin America? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2010; 26 (4): 1-7.
26. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
27. Lemgruber A, Pharmacoeconomics and the decision-making process: the Brazilian experience. *ISPOR Connections* 2008; 14 (5): 7-8.
28. Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, Oliveira L, Roper AM, D'Avila, M, et al. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *International Observer* 2007; 122 (nov-dec): 811-816.
29. Jauregui B, Sinha A, Clark AD, Bolanos BM, Resch S, Toscano CM, et al. Strengthening the technical capacity at country-level to make informed policy decisions on new vaccine introduction: lessons learned by PAHO's ProVac Initiative. *Vaccine* 2011; 29: 1099-1106.
30. Iglesias CP, Drummond MF, Rovira J, NEVALAT Project Group. Health-care decision-making processes in Latin America: problems and prospects for the use of economic evaluation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21 (1): 1-14.
31. Rovira J, Albarracín G, Results of the NEVALAT Project. *ISPOR Connections* 2008; 14 (5): 16-18.
32. Barbados Drug Service. Six-month review of BDS. Barbados Drug Service; 2012.

33. Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Organismo Andino de Salud. Convenio Hipólito Unanue. Lima: ORAS-CONHU; 2010.
34. Organização Pan-americana da Saúde. Redes Integradas de Servicios de Salud: Conceptos, Opciones de Política y Hoja de Ruta para su Implementación en las Américas. Washington, DC: OPAS; 2010.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



150ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 18 a 22 de junho de 2012

CE150/16 (Port.)
Anexo A
ORIGINAL: ESPANHOL

PROJETO DE RESOLUÇÃO

AValiação E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

A 150ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,

Tendo examinado o documento, *Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde* (Documento CE150/16),

RESOLVE:

Recomendar à 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana que aprove uma resolução redigida de acordo com as seguintes linhas:

AValiação E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

A 28ª. CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA,

Tendo examinado o documento, *Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde* (Documento CSP28/__);

Tendo presente que as tecnologias em saúde são essenciais para os sistemas de saúde baseados na atenção primária, o acesso universal à saúde, a garantia da qualidade da atenção e a segurança do paciente e a busca de equidade, promoção e proteção do direito à saúde e outros direitos humanos relacionados;

Levando em consideração o aumento da oferta e disponibilidade de tecnologias em saúde na Região, sua incorporação nos sistemas de saúde sem critérios e processos bem definidos, e a falta de capacidade institucional para a priorização e a avaliação comparativa destas tecnologias;

Reconhecendo que a incorporação de novas tecnologias resulta em um impacto orçamentário cada vez maior que ameaça a sustentabilidade dos sistemas de saúde a curto e médio prazo;

Levando em consideração a tendência em vários países de exigir perante os tribunais de justiça que as autoridades sanitárias assegurem o acesso a tecnologias de saúde, sem ser comprovada sua efetividade ou sem uma avaliação comparativa prévia com as tecnologias de saúde já oferecidas pelo sistema de saúde;

Reconhecendo os avanços em alguns países destinados a estabelecer processos transparentes para a incorporação de tecnologias de saúde baseados na avaliação de tecnologias em saúde (ATS);

Reconhecendo os resultados e avanços das redes sub-regionais de ATS, bem como da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA);

RESOLVE:

1. Instar os Estados Membros a:
 - a) dar prioridade ao estabelecimento de um processo decisório nacional para a incorporação de tecnologias em saúde baseado na avaliação de tecnologias em saúde (ATS);
 - b) articular e integrar a ATS nas políticas públicas de saúde, formuladas e adotadas para promover o acesso, a inovação e a pesquisa em tecnologias de saúde, bem como sua qualidade, regulação e utilização nos sistemas baseados na atenção primária à saúde;
 - c) analisar e fortalecer o modelo institucional nacional para a incorporação das tecnologias em saúde com processos transparentes e mecanismos de articulação e responsabilidades definidos entre os diferentes interessados diretos, inclusive entre as autoridades reguladoras nacionais e as entidades responsáveis pela avaliação e incorporação das tecnologias em saúde em nível nacional;
 - d) promover a transparência nos preços das tecnologias em saúde em nível nacional e regional para facilitar a comparação e aportar informação para a tomada de decisão;
 - e) fortalecer as instituições, os recursos humanos, tanto as equipes de avaliação quanto os responsáveis pela tomada de decisão, na aplicação da ATS,

- metodologias para os estudos da ATS e análise crítica dos resultados das avaliações;
- f) priorizar as avaliações em função das necessidades nacionais e regionais, fortalecendo os sistemas para a coleta de dados de qualidade e adaptando os estudos existentes de ATS para evitar duplicação;
 - g) promover a geração e a disseminação dos resultados da ATS entre os interessados diretos e os responsáveis pelas decisões;
 - h) promover o intercâmbio de informações através da Plataforma Regional de Acesso e Inovação para Tecnologias em Saúde e outras plataformas tecnológicas pertinentes;
 - i) fortalecer o uso racional das tecnologias em saúde, o desenvolvimento e a aplicação dos formulários terapêuticos, diretrizes e guias de prática clínica que regem o uso (inclusive por nível de atenção), bem como os sistemas de monitoramento do uso nas redes integradas de serviços de saúde;
 - j) fortalecer as redes nacionais, sub-regionais e regionais em ATS para fomentar o intercâmbio de experiências entre instituições e países, com a promoção da disseminação e comparação dos estudos e das experiências nacionais;
 - k) participar ativamente da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (REDE TSA).
2. Solicitar à Diretora a:
- a) prestar apoio aos Estados Membros na formulação de políticas de tecnologias em saúde e no fortalecimento dos modelos institucionais para ATS e a incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde baseados na atenção primária à saúde;
 - b) promover, entre os Estados Membros, o intercâmbio de boas práticas em ATS e a incorporação de tecnologias de saúde nos sistemas de saúde;
 - c) promover e estimular a colaboração com organismos internacionais e redes internacionais existentes em ATS;
 - d) enfatizar perante os Estados Membros e nos fóruns sub-regionais, regionais e mundiais a importância da participação na RedETSA, mobilizando recursos em apoio desta iniciativa junto com os Estados Membros;

- e) promover o desenvolvimento e o uso da Plataforma Regional de Acesso e Inovação para Tecnologias em Saúde para a disseminação de resultados da ATS, e o desenvolvimento das comunidades de práticas e redes sociais para ATS no plano regional;
- f) formular, em consulta com os Estados Membros, uma estratégia regional e plano de ação para avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde, com base no relatório apresentado e resolução aprovada.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
Repartição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional da
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CE150/16 (Port.)
Anexo B

Relatório para a Repartição sobre as implicações financeiras e administrativas dos projetos de resolução

1. Item da agenda: 4.6: Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde
2. Vínculo com o orçamento para programas: a) Área de trabalho: Medicamentos e tecnologias b) Resultado previsto: Processos de incorporação de tecnologias de saúde baseados na avaliação de tecnologias em saúde (ATS) estabelecidos nos países da Região e Rede Regional de Avaliação de Tecnologias em Saúde fortalecida.
3. Implicações financeiras: a) Custo total estimado de implementação da resolução durante a sua vigência (arredondado para os US\$ 10.000 mais próximos, inclui pessoal e atividades): US\$ 700.000,00 por um período de dois anos. b) Custo estimado para o biênio 2013–2014 (arredondado para os US\$ 10.000 mais próximos, inclui pessoal e atividades): US\$ 700.000,00 c) Do custo estimado em b) o que pode ser incluído nas atividades já programadas? US\$ 450.000,00.
4. Implicações administrativas: a) Indicar os níveis da Organização em que o trabalho será realizado: Regional, sub-regional e nacional. b) Pessoal adicional necessário (indicar o pessoal adicional necessário no equivalente de tempo integral, indicando as habilidades necessárias): Não é prevista necessidade de pessoal novo. c) Cronogramas (indicar o cronograma geral de implementação e avaliação): São estimados dois anos.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

Repartição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional da

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CE150//16 (Port.)

Anexo C

FORMULÁRIO ANALÍTICO PARA VINCULAR ITEMS DA AGENDA COM MANDATOS DE ORGANIZAÇÃO	
1. Item da agenda:	4.6: Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde
2. Unidade responsável:	Medicamentos e tecnologias
3. Responsável:	Alexandre Lemgruber
4. Lista dos centros colaboradores e instituições nacionais vinculados a este item da agenda:	Centros colaboradores em Avaliação de Tecnologias em Saúde: • Centro Nacional de Excelência Tecnológica em Saúde (CENETEC, México); • University of Ottawa (Canadá); • Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, Brasil); • Universidad CES (Colômbia).
5. Vínculo entre o item da agenda e a Agenda para Saúde das Américas 2008–2017:	O item 50 da Agenda de Saúde das Américas 2008–2017 estabelece que: “Com o fim de melhorar a cobertura efetiva da população será necessário aumentar a prestação de serviços eficazes e eficientes. Isto requer incorporar evidências na definição das práticas e melhorar a capacidade de gestão dos serviços e, simultaneamente, dar seguimento aos compromissos de reorientar os serviços de saúde para modelos de atenção que favoreçam a promoção da saúde e a prevenção da doença e que tenham uma orientação familiar e comunitária. O controle da qualidade é uma demanda transversal em todo o sistema e serviços de saúde.”
6. Vínculo entre o item da agenda e o Plano Estratégico 2008–2012:	Vínculo com os <i>objetivos estratégicos 7, 10, 11, 12 e 14.</i> RER 12.3: Apoio aos Estados-Membros mediante cooperação técnica para promover e garantir o uso racional e eficaz dos produtos médicos e tecnologias de saúde eficazes em função do custo com base nas melhores evidências disponíveis e com o Indicador 12.3.1: número de países que têm normas para a incorporação das tecnologias de saúde

7. Boas práticas nesta área e exemplos de outros países dentro da Região das Américas:

- Canadá: primeiro país a institucionalizar a avaliação de tecnologias de saúde (ATS) como apoio à tomada de decisão; tem um organismo dedicado a este assunto, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH).
- Brasil: tem unidades de ATS na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e no Ministério da Saúde, e também uma Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).
- Argentina: criação em 2009 da Unidade Coordenadora de Avaliação de Tecnologias de Saúde (UCEETS), formada por 14 instituições.
- Colômbia: criação em 2011 do Instituto de Avaliação Tecnológica em Saúde (IETS).

8. Implicações financeiras do item da agenda:

US\$ 700.000,00 por um período de dois anos.

- - - -