

54º CONSELHO DIRETOR

67ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 28 de setembro a 2 de outubro de 2015

Tema 7.5 da agenda provisória

CD54/INF/5
10 de julho de 2015
Original: espanhol

F. AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Antecedentes

1. Em setembro de 2012, na 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana (CSP), os Estados Membros foram pioneiros ao aprovar pela primeira vez uma resolução sobre a avaliação e incorporação das tecnologias em saúde nos sistemas de saúde. Com a resolução CSP28.R9, adotou-se um documento de política inovador que propõe vincular a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) aos processos decisórios relativos à incorporação dessas tecnologias aos sistemas de saúde (1). A resolução teve impacto mundial. Em 2013, os países da SEARO¹ adotaram uma resolução sobre a ATS (2) e, em 2014, a Assembleia Mundial da Saúde aprovou a resolução WHA67.23 sobre esse mesmo tema (3). A resolução CSP28.R9 também reconhece a importância da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA), criada em 2011 e cuja secretaria é exercida pela OPAS, e insta os países a participar ativamente da referida rede. No presente relatório aos Órgãos Diretores da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), são apresentados os avanços obtidos na Região na aplicação da resolução CSP28.R9.

Atualização sobre o progresso alcançado

2. Nos últimos anos, houve avanços claros na institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde na Região, tanto em âmbito regional como nacional. Entre os países que avançaram nesse tema, cabe mencionar a: *a*) Argentina, com a criação de uma rede nacional, a RedARETS, a consolidação de uma unidade coordenadora, a UCEETS, e o reconhecimento do IECS como o Centro Colaborador da OMS; *b*) Brasil, com o fortalecimento de uma Comissão Nacional, CONITEC, e a ampliação de uma rede nacional, REBRATS, com mais de 75 instituições; *c*) Colômbia, com o fortalecimento de um instituto nacional, o IETS; *d*) Chile, com a criação de uma Comissão Nacional sobre a ATS.

¹ Consulte a lista de siglas no fim do documento.

3. Para conhecer a situação da ATS na Região, foi feito um mapeamento² por meio do qual foram obtidas informações de 28 países. No mapeamento,³ observa-se que os avanços no uso da ATS são claros. Em 12 países da Região, há unidades, comissões ou institutos para a ATS. De acordo com as respostas dos países, a Região conta com 76 instituições que levam a cabo algum tipo de atividade relacionada com a ATS. Dessas instituições, 49% se encontram na esfera estatal e 34% são instituições acadêmicas.

4. Sete países⁴ informaram que já contam com leis que, de alguma maneira, exigem o uso da ATS nos processos decisórios. No continente, além da legislação, a vinculação real entre a tomada de decisões e as conclusões da ATS é muito diversa. Com base nas respostas recebidas, pode-se afirmar que as conclusões da ATS sempre são levadas em conta para a tomada de decisões apenas no Brasil. Em contraste, sete países⁵ informaram que as decisões são tomadas sem se referir à ATS. Os demais países⁶ notificaram que usam a ATS para apoiar a tomada de decisões com diferentes níveis de frequência.

5. Outras conclusões importantes do mapeamento são: *a)* produção significativa de documentos⁷ sobre a ATS, com destaque, nesse sentido, para Argentina, Brasil, Canadá e Colômbia; *b)* uso elevado de relatórios sobre a ATS elaborados fora do próprio país para a tomada de decisões; *c)* amplo uso de guias metodológicos entre os países da RedETSA e, em contraste, uso inexistente entre os que não pertencem à Rede e *d)* pouca consideração dos aspectos éticos e de igualdade como critérios explícitos na tomada de decisões.

6. Apesar dos grandes avanços, os resultados do mapeamento mostram uma grande heterogeneidade. Embora haja países que conseguiram importantes resultados, por outro lado, há países sem nenhuma institucionalização da ATS. Nos países do Caribe, por exemplo, o nível de aplicação da ATS continua sendo baixo. Por outro lado, em sete países⁸ do Caribe, comissões ou estruturas encarregadas da seleção de produtos da lista de medicamentos essenciais poderiam servir como ponto de partida para o estabelecimento de unidades de avaliação de tecnologias em saúde.

7. No plano regional, os principais fatores limitantes ou obstáculos destacados quanto à aplicação da ATS foram a carência de recursos humanos qualificados, a

² O mapeamento foi dividido em dois componentes: diagnóstico das capacidades de ATS e processos decisórios. Foram feitas entrevistas com funcionários-chave dos Ministérios da Saúde, instituições de avaliação de tecnologias em saúde e outras instituições acadêmicas e de saúde entre 2014 e princípios de 2015. Foi recebido um total de 147 respostas de 28 países.

³ A pesquisa de processos decisórios foi elaborada como parte do projeto “Advance-HTA”, em conjunto com a EASP, a LSE e a NICE; já a pesquisa sobre capacidades de ATS foi elaborada pelos países da RedETSA, com base em uma pesquisa de um mapeamento feito no Mercosul.

⁴ Bermuda, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Suriname e Uruguai.

⁵ Barbados, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Sint Maarten e Trinidad e Tobago.

⁶ Argentina, Bermuda, Bolívia, Canadá, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Equador, Jamaica, Paraguai, Peru, República Dominicana, Santa Lúcia, Suriname, Uruguai e Venezuela.

⁷ Os países notificaram uma produção de aproximadamente 3.900 documentos sobre a ATS desde 2010.

⁸ Antígua e Barbuda, Dominica, Granada, Jamaica, Suriname, Trinidad e Tobago, e Turks e Caicos.

necessidade de orçamento ou financiamento, a escassa inclusão da ATS como ferramenta na tomada de decisões e a falta de acesso a bases de dados.

8. Levando em consideração a necessidade de capacitação na Região, o início do primeiro curso sobre a ATS no Campus Virtual da OPAS foi um progresso muito importante. Em setembro de 2014, com o apoio do IECS da Argentina, foi iniciado o curso virtual com aulas sobre “Introdução à Avaliação de Tecnologias em Saúde e Avaliações Econômicas”. No total, 352 pessoas, de 19 países, solicitaram a inscrição no curso, mas só foi possível aceitar 47 participantes de 16 países.

9. A colaboração por meio de redes desempenha um papel fundamental para o desenvolvimento da ATS. A RedETSA cresceu desde sua criação (atualmente, está integrada por 26 instituições de 14 países)⁹ e tem contribuído para o fortalecimento da ATS na Região. Além do mapeamento das capacidades e processos decisórios, outros resultados importantes foram alcançados: a Rede permitiu a criação de um espaço para o intercâmbio de informações mediante a consolidação da comunidade de práticas¹⁰ na PRAIS, ao habilitar um espaço virtual para intercambiar relatórios, abordar temas de interesse e fazer consultas sobre tecnologias específicas. Além disso, foram organizados oito encontros e oficinas para considerar diversos temas como o papel da ATS para a cobertura universal de saúde e a interação das ATS e das regulamentações dos países. Em novembro de 2014, na Cidade do México, ocorreu o encontro mais recente da RedETSA, organizado em colaboração com a OPAS e o Centro Nacional de Excelência Tecnológica em Saúde (CENETEC), em conjunto com o 10º Fórum Nacional de Tecnologias para a Saúde. Também se destaca a colaboração com outras redes regionais de ATS, como a EUnetHTA e a HTAsiaLink, bem como com a Rede mundial INAHTA, que, nos últimos anos, tem registrado um aumento significativo na afiliação de países da Região.¹¹

10. Tem se avançado na adoção de um enfoque integrado para a ATS em apoio à tomada de decisões, que inclua a avaliação, a seleção, a incorporação e o uso racional. A primeira experiência de aplicação desse enfoque foi realizada nos países do Caribe, em 2013. No mesmo sentido, uma Direção de ATS e uso racional está em processo de criação no Paraguai, a primeira a integrar ambos os temas na Região. Ademais, o desenho de um curso integrado de seleção, ATS e uso racional está em andamento no Campus Virtual da OPAS.

11. O uso racional das tecnologias é um elemento essencial na aplicação da abordagem integrada e tem conseguido avanços significativos, como a adoção, em 12 países, de mecanismos padronizados para a elaboração de guias de prática clínica.

⁹ Argentina, Brasil, Bolívia, Canadá, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Equador, México, Paraguai, Peru e Uruguai.

¹⁰ Atualmente, está integrada por 63 participantes pertencentes às organizações que formam a RedETSA e conta com cerca de 150 documentos.

¹¹ A INAHTA, criada em 1993, conta atualmente, entre seus membros, com 13 instituições de oito países da região (Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Estados Unidos, México e Uruguai). Desde 2012, foram incorporadas instituições da Argentina, Brasil, Colômbia e Uruguai.

Ações necessárias para melhorar a situação

12. Entre as ações para diminuir as brechas existentes e para melhorar a situação dos países da Região quanto à utilização da ATS como ferramenta para apoiar a tomada de decisões, destacam-se:

- a) A ampliação da RedETSA: considerando a brecha notável na utilização da ATS nos países que não pertencem à Rede, os países da América Central e do Caribe que não fazem parte da Rede¹² constituem uma prioridade para essa ampliação. Os dados obtidos no mapeamento servem como linha de base para orientar esses esforços.
- b) A elaboração de uma estratégia de capacitação contínua: levando em consideração a grande demanda por capacitação na Região, faz-se necessária uma estratégia que contemple as diferentes necessidades dos países, inclusive a formação para a análise e a elaboração de relatórios sobre a ATS, bem como atividades de conscientização dos responsáveis pela tomada de decisões. A oferta de vagas no Campus Virtual será ampliada a fim de responder de forma mais adequada a essa demanda.
- c) Fortalecimento dos vínculos entre as avaliações e a tomada de decisões: o fraco vínculo existente entre a ATS e a tomada de decisões na Região torna prioritária a execução de atividades tendentes a fortalecer esse vínculo, tanto no nível legislativo como fático.
- d) Elaboração de ferramentas que respaldem os países na aplicação da ATS em seus processos decisórios: está sendo desenvolvida uma caixa de ferramentas relevantes para a tomada de decisões,¹³ que será de maior utilidade para os países que se encontrem em uma etapa prematura da aplicação da ATS.
- e) Aprofundamento do intercâmbio de informações relacionadas com a ATS entre os países da Região: apesar do progresso na produção de documentos sobre a ATS, é necessário ampliar sua acessibilidade a todos os países. A base de dados da RedETSA está em estágio de desenvolvimento e conterá os relatórios sobre a ATS e as decisões sobre a incorporação de tecnologias de todos os países. Além disso, está sendo elaborado um projeto de intercâmbio de estadias curtas de profissionais entre as instituições da RedETSA.
- f) Promoção da priorização das avaliações em função das necessidades nacionais e regionais, considerando aspectos éticos e de equidade: a incorporação desses elementos permitirá a adoção mais ampla da ATS nos processos de tomada de decisões.

¹² Antígua e Barbuda, Bahamas, Barbados, Belize, Dominica, Granada, Guatemala, Guiana, Haiti, Honduras, Jamaica, Nicarágua, Panamá, República Dominicana, São Cristóvão e Névis, São Vicente e Granadinas, Santa Lúcia, Trinidad e Tobago, e Venezuela.

¹³ Elaborada pela OPAS e outras instituições como parte do projeto Advance-HTA.

Intervenção do Conselho Diretor

13. Solicita-se ao Conselho Diretor que tome nota do presente relatório de progresso e formule as recomendações que considere pertinentes.

Lista de siglas

| Sigla | |
|------------|--|
| CONITEC | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (<i>Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud</i>) |
| EASP | Faculdade Andaluz de Saúde Pública |
| EUnetHTA | European Network for Health Technology Assessment (Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias em Saúde) |
| HTAsiaLink | Asian Health Technology Assessment Network (Rede Asiática de Avaliação de Tecnologias em Saúde) |
| IECS | Instituto de Eficácia Clínica e Sanitária |
| IETS | Instituto de Avaliação Tecnológica em Saúde |
| INAHTA | International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde) |
| LSE | London School of Economics and Political Science (Faculdade de Economia e Ciências Políticas de Londres) |
| NICE | UK National Institute for Health and Care Excellence (Instituto nacional para a Saúde e a Excelência Clínica, Reino Unido) |
| REBRATS | Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rede brasileira de avaliação de las tecnologías sanitarias) |
| RedARETS | Rede Argentina Pública de Avaliação de Tecnologias em Saúde |
| RedETSA | Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas |
| SEARO | Região do Sudeste Asiático (OMS) |
| UCEETS | Unidade Coordenadora de Avaliação e Execução de Tecnologias em Saúde |

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde [Internet]. 28^a Conferência Sanitária Pan-Americana. 64^a sessão do Comité Regional da OMS para as Américas; 17 a 21 de setembro de 2012; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2012 (resolução CSP28.R9) [consultado em 27 de fevereiro de 2015]. Disponível em:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18920&Itemid=270&lang=pt
2. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia. Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage [Internet]. Sixty-sixth Session of the WHO Regional Committee for South-East Asia, 11 a 13 de setembro de 2013; Nova Délhi, Índia. Nova Delhi: SEARO; 2013 (documento SEA/RC66/R4) [consultado em 27 de fevereiro de 2015] Disponível em inglês em:
http://www.searo.who.int/mediacentre/events/governance/rc/rc_66_report.pdf?ua=1
3. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal [Internet]. 67^a Assembleia Mundial da Saúde; 19 a 24 de maio de 2014; Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2014 (resolução WHA67.23) [consultado em 27 de fevereiro de 2015]. Disponível em espanhol em:
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-sp.pdf#page=23

- - -