

30ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA

74ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 26 a 30 de setembro de 2022

Tema 8.11 da agenda provisória

CSP30/INF/11
26 de julho de 2022
Original: espanhol

AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NOS SISTEMAS DE SAÚDE: RELATÓRIO FINAL

Antecedentes

1. A 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana aprovou, em 2012, o documento CSP28/11 (1) e a resolução CSP28.R9 (2) sobre *Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde*. Essa resolução insta os Estados Membros a promoverem a criação de processos decisórios baseados na avaliação de tecnologias em saúde (ATS) para a incorporação destas nos sistemas de saúde. Para isso é necessário fortalecer as instituições e os recursos humanos, bem como analisar e fortalecer as estruturas institucionais para a incorporação das tecnologias em saúde, fomentando a criação de processos transparentes. Além disso, na resolução, os países reconheceram os êxitos e avanços da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA), em especial para a produção e o intercâmbio de informações e resultados das ATS em âmbito nacional e regional.

2. Nos anos de 2014 e 2015, realizou-se um mapeamento para conhecer a situação relativa à implementação da ATS como ferramenta de apoio à tomada de decisão na Região das Américas. Os resultados desse trabalho foram publicados em artigo na *Revista Pan-Americana de Saúde Pública* (3) e no relatório de progresso apresentado ao 54º Conselho Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (documento CD54/INF/5) (4), nos quais se destacou a necessidade de ampliar a RedETSA, elaborar uma estratégia de capacitação contínua e ferramentas que permitam a aplicação da ATS nos processos decisórios, apoiar a produção e a disponibilidade de relatórios de ATS, bem como fortalecer o vínculo entre a ATS e a tomada de decisão. O presente relatório para os Órgãos Diretores da OPAS apresenta os avanços ocorridos na Região desde a aprovação da resolução CSP28.R9 e informa com mais detalhes os resultados obtidos na parte final do período.

Análise do progresso alcançado

Estabelecimento de uma estrutura institucional para a tomada de decisões baseadas na ATS

3. A institucionalização da ATS na Região consolidou-se de maneira contínua desde a aprovação da resolução CSP28.R9, tanto no âmbito nacional quanto regional, conforme mostra um novo mapeamento realizado entre 2019 e 2021 em 21 países da Região.¹ Entre os países que mais avançaram, cabe mencionar os seguintes resultados, em ordem cronológica: *a)* Chile, com a criação, em 2015, da Comissão de Recomendação Priorizada, específica para o programa de tecnologias de alto custo e, em 2017, do Departamento de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Saúde Baseada em Evidências, que reúne as equipes de ATS e das diretrizes de prática clínica, em conformidade com o enfoque integrado recomendado pela OPAS e descrito adiante neste relatório; *b)* México, onde o Centro Nacional de Excelência Tecnológica em Saúde (CENETEC) ampliou progressivamente a abrangência dos tipos de tecnologias avaliadas em seus relatórios para apoiar a tomada de decisão de incorporação pelo Conselho de Saúde Geral, desde equipamentos médicos (2015) e medicamentos (2017) até dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (2019); *c)* Argentina, com a criação, em 2018, da Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CONETEC), que emite recomendações para o Programa Médico Obrigatório e serve de referência para todo o sistema de saúde, além da consolidação da Rede Argentina Pública de Avaliação de Tecnologias em Saúde (RedARETS); *d)* Peru, com a criação, em 2020, de uma Rede Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (RENETSA)² para coordenar os três principais entes públicos que realizam ATS no país, e que é encarregada por lei nacional de realizar as avaliações necessárias de tecnologias de alto custo para doenças raras e órfãs e para o câncer; *e)* Colômbia, com a determinação, em 2020, do limite de custo-efetividade para o país e a consolidação de seu organismo nacional (Instituto de Avaliação Tecnológica em Saúde, IETS), que completa dez anos de funcionamento em 2022; *f)* Brasil, com a consolidação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), que completou dez anos em 2021, depois de ter elaborado mais de 650 relatórios de ATS, 608 consultas públicas e mais de 353.000 contribuições (5), além da ampliação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), formada por mais de 120 instituições; e *g)* Uruguai, com a criação da Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde, em 2021, por uma lei aprovada pelo Congresso Nacional.

4. Cabe destacar também outros países que fizeram progressos importantes na institucionalização e no desenvolvimento da ATS: El Salvador, com a criação da Direção de Tecnologias em Saúde com uma Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (2015);

¹ Pesquisa “Desenvolvimento e implementação de um modelo de enfoque integrado”, que incorporou também as áreas de gestão de tecnologias, uso racional de medicamentos e guias de prática clínica, conforme um enfoque integrado das tecnologias em saúde que inclui regulação, avaliação, seleção, incorporação e uso racional.

² Criada por uma resolução ministerial em abril de 2020 e integrada pelo Instituto Nacional de Saúde Pública (INS), por meio do Centro Nacional de Saúde Pública; pela Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Fármacos (DIGEMID); e pelo Seguro Social de Saúde (ESSALUD), por meio do Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Pesquisa (IETSI).

Bermuda, com o estabelecimento da área de ATS no Conselho de Saúde de Bermuda (2016) e a aprovação de legislação (2020) para permitir que se defina a relação nacional de medicamentos pelo uso da ATS, com critérios de custo-efetividade; Equador, com o desenvolvimento da área de ATS na Direção de Inteligência Sanitária do Ministério da Saúde (2017); Guatemala, com a formalização e o início do funcionamento de um procedimento de ATS no Instituto Guatemalteco de Previdência Social (2018); e Costa Rica, com a criação da Direção de Avaliação de Tecnologias em Saúde na Caixa Costarricense de Seguro Social (2019), para incorporar, além da avaliação de medicamentos, a avaliação de dispositivos médicos.

5. Desde o relatório de progresso apresentado em 2015, o número de países na Região que contam com unidades, comissões, agências ou organismos para ATS aumentou de 12 para 18, e aumentou também, de 7 para 14, o número de países que contam com normas que, de alguma maneira, exigem o uso da ATS nos processos decisórios, de acordo com o mapeamento atualizado em 2021. No entanto, a vinculação real entre a tomada de decisão e as conclusões da ATS ainda é pequena: somente no Brasil e no Canadá todas as decisões de cobertura de tecnologia devem levar em conta as conclusões dos relatórios de ATS, enquanto no Chile isso só é aplicável às tecnologias de alto custo.³ Os demais países informaram que utilizam a ATS para apoiar a tomada de decisão com diferentes níveis de frequência.

Promoção da colaboração em redes

6. Uma amostra dos avanços nesses anos é a consolidação da RedETSA, cujo alcance aumentou significativamente desde sua criação em 2021 e passou das 20 instituições e 12 países iniciais para 26 instituições e 14 países em 2015 e 40 instituições e 20 países em 2022 (nesse último período, incorporaram-se Bermuda, Bolívia, Guatemala, Honduras, Panamá e República Dominicana). Entre suas conquistas está a organização de 11 encontros presenciais de membros para o intercâmbio de informações sobre boas práticas e a discussão de diversos temas, como o papel da ATS na regulação dos preços; a judicialização da cobertura; e a integração da ATS aos outros elementos do ciclo integrado das tecnologias em saúde, como a regulação, as diretrizes de prática clínica e a gestão das tecnologias em saúde. Como resultado desses encontros, formaram-se grupos de trabalho para o estudo de diversos temas e a elaboração de ferramentas; dois desses grupos, um de “adaptação de relatórios de ATS” e outro de “ATS para dispositivos médicos”, já produziram um instrumento de trabalho e uma revisão sistemática, respectivamente.

Fortalecimento dos recursos humanos em ATS

7. A Região mostrou também avanços das capacidades de ATS. Houve um aumento da quantidade de documentos produzidos — nesse sentido, destacam-se Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia e Peru — e observou-se ainda uma acentuada complexificação e harmonização dos formatos dos relatórios.⁴ Da análise dos dados do mapeamento, sobressai o amplo uso de guias metodológicos para a elaboração de ATS pelos países da

³ Sistema de Proteção Financeira para Diagnósticos e Tratamentos de Alto Custo, Lei Ricarte Soto, 2015.

⁴ De acordo com os mais de 2.600 relatórios de ATS publicados na Base de Dados Regional de Informes de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (BRISA).

RedETSA. Observa-se também uma ampliação dos aspectos levados em conta na realização de uma ATS e evidencia-se a inclusão de aspectos éticos e de equidade como critérios explícitos na tomada de decisão.

8. No âmbito regional, os principais desafios e limitações apontados no mapeamento para reforçar o uso de ATS como ferramenta na tomada de decisões relativas à cobertura são a carência de recursos humanos qualificados, a falta de conhecimento e promoção da ATS como ferramenta na tomada de decisões, a necessidade de uma maior institucionalização da ATS e a baixa disponibilidade de informações epidemiológicas e de custo das tecnologias no âmbito nacional.

9. A RedETSA também foi fundamental para a articulação de esforços com a finalidade de formar recursos humanos na Região. Distribuíram-se mais de 120 bolsas de estudos entre os membros de 15 países para a participação em cursos básicos e avançados de ATS oferecidos por duas instituições membros, Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária (IECS) e RedARETS, ambas da Argentina. Graças a um programa de intercâmbio técnico, 32 profissionais de 12 países participaram de jornadas de capacitação presenciais na CONITEC (Brasil), no IETS (Colômbia) e no Instituto Nacional de Excelência em Saúde e em Serviços Sociais (INESSS) e Agência Canadense de Medicamentos e Tecnologias da Saúde (CADTH) (Canadá). Outra iniciativa de grande impacto nessa área foi o desenvolvimento e a oferta de cursos pelo Campus Virtual em Saúde Pública da OPAS, que tiveram 662 participantes de 33 países, com o apoio de vários centros colaboradores da OPAS na Região.⁵

10. Outra atividade de capacitação implementada é a execução de um programa com webinários sobre temas relativos à ATS e à tomada de decisão, que já teve 32 edições. Desenvolveu-se também um conjunto de ferramentas (*toolbox*) de ATS para países emergentes, com ferramentas teóricas úteis e casos práticos de referência. Em 2021, iniciou-se um projeto de cooperação para o fortalecimento das capacidades de gestão de dispositivos médicos nos países do Caribe, que consta de uma série de webinários, oficinas individuais que abordam as necessidades e os desafios específicos de cada Estado Membro e uma comunidade de práticas para a troca de informações e difusão de boas práticas.

Promoção da geração de evidências e da difusão de informações

11. Em resposta ao desafio de acessibilidade e visibilidade dos relatórios de ATS produzidos, destaca-se a criação, em 2017, da Base Regional de Informes de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (BRISA), que consolida a produção de relatórios dos membros da RedETSA e ultrapassou os 2.600 relatórios em espanhol, francês, inglês e português. Desenvolvida com o respaldo do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME), permite realizar buscas com critérios booleanos e filtros, além de buscas cruzadas com outras bases de dados bibliográficas, como Lilacs ou MEDLINE. Durante a pandemia de COVID-19, criou-se uma seção especial de relatórios de tecnologias para a COVID-19, que já conta com mais de 400 relatórios. O impacto na

⁵ Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária (IECS) e Centro Universitário de Farmacologia da Universidade de La Plata, Argentina, e Universidade de Vermont, Estados Unidos da América.

visibilidade dos relatórios pode ser constatado pelo aumento do número de acessos, de 3.055 usuários anuais em 2018 para mais de 220.000 usuários durante 2021. A biblioteca digital BRISA consolidou-se como fonte de consulta indispensável na elaboração de relatórios de ATS e foi incluída nos manuais metodológicos dos membros da RedETSA.

Adoção de um enfoque integrado para avaliação, seleção, incorporação e uso racional das tecnologias em saúde

12. Desde a concepção da ATS como ferramenta de apoio aos processos decisórios que pode ser utilizada em qualquer momento do ciclo de vida de uma tecnologia em saúde, avançou-se na adoção de um enfoque integrado, que inclui avaliação, seleção, incorporação e uso racional das tecnologias em saúde. Assim, por exemplo, criou-se, no Campus Virtual em Saúde Pública da OPAS, um curso em espanhol e inglês que contém esses componentes e cuja edição mais recente (2020-2021) abrange também o contexto da pandemia de COVID-19.⁶ Da mesma forma, o mapeamento incorporou informações sobre uso racional e implementação das diretrizes de prática clínica nos países. A partir desse mapeamento, construiu-se um perfil que descreve os processos de ATS e de tomada de decisões de cobertura no âmbito da saúde para cada país da Região, que integra todo o ciclo de vida das tecnologias em saúde. Alguns exemplos de unidades de ATS de diferentes países que adotaram um enfoque integrado são o CENETEC, no México, que integra as áreas de ATS, diretrizes de prática clínica e gestão de equipamentos médicos para seu uso racional e eficiente; a Direção de Tecnologias em Saúde de El Salvador, com unidades técnicas de ATS, de uso racional e garantia da qualidade e de farmacovigilância; e o Departamento de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Saúde Baseada em Evidências do Chile, que, além de elaborar relatórios de ATS para apoiar os processos decisórios, é o encarregado de liderar e coordenar a elaboração das diretrizes de prática clínica no país.

Lições aprendidas

13. Como mostra este documento, a avaliação de tecnologias em saúde avançou consideravelmente na Região desde a aprovação da resolução. No entanto, várias das necessidades e dos desafios para os sistemas de saúde que motivaram essa resolução, como o aumento crescente dos custos ou a disponibilidade de tecnologias com poucos benefícios adicionais, persistem ou se agravaram. Ainda é necessário trabalhar para que os países estabeleçam processos de incorporação de tecnologias em saúde com base na ATS.

14. A institucionalização e a criação de capacidades de ATS são processos graduais que fazem parte do fortalecimento da avaliação de tecnologias como ferramenta na tomada de decisão. Desse modo, são fundamentais o trabalho em rede e o aproveitamento da experiência e dos produtos de outros países e instituições, como a adaptação de relatórios de ATS de outros organismos, os mecanismos de uso das decisões de outras jurisdições e a harmonização e complexificação da estrutura dos relatórios de ATS, práticas nas quais a RedETSA desempenhou um papel importante.

⁶ Curso virtual “Avaliação, seleção, uso racional e gestão de tecnologias em saúde”, com o apoio dos seguintes centros colaboradores da OPAS/OMS: Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária (IECS) e Centro Universitário de Farmacologia da Universidade da La Plata (Argentina) e Universidade de Vermont (Estados Unidos da América).

15. Existem na Região diferentes tipos de estruturas institucionais e formatos de organismos que implementam o processo de ATS e a tomada de decisão (instituições, agências, comissões, unidades nos ministérios, redes nacionais). Embora não exista uma única estratégia de êxito, observa-se que os países com maior progresso são aqueles que seguem diretrizes-chave como transparência, coordenação de ações entre os diferentes agentes, independência e participação social nos processos de ATS e decisórios.

16. Embora a principal contribuição da ATS geralmente seja apoiar a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde nos planos de benefícios, demonstrou-se que a ATS também melhora a equidade, a qualidade da atenção e a eficiência em outras instâncias dos sistemas de saúde. Nesse sentido, destaca-se o papel fundamental que a ATS pode desempenhar quando associada a outros processos destinados a enfrentar diretamente o problema do custo crescente das tecnologias, como a regulação de preços e os mecanismos de compras consolidadas.

Ações necessárias para melhorar a situação

17. Tendo em conta o progresso alcançado e os desafios descritos neste relatório, recomendam-se as ações a seguir para continuar a avançar no fortalecimento da ATS de maneira a apoiar os processos decisórios nos países da Região e promover o desenvolvimento de sistemas de saúde equitativos, eficientes e de alta qualidade:

- a) *Formalizar e consolidar os vínculos entre a ATS e os processos decisórios.* Uma vez que o impacto da ATS depende de seu vínculo com a tomada de decisão, é essencial avançar na formalização desse vínculo mediante o estabelecimento de normas nos países onde ainda não existam e fortalecer o papel da ATS nos países em que as normas existentes ainda permitam a tomada de decisão sem levar em conta as conclusões da ATS.
- b) *Analisar e fortalecer as estruturas institucionais.* Apoiar os Estados Membros na organização de estruturas institucionais sólidas em torno de diretrizes-chave, como transparência, coordenação de ações entre agentes, independência e participação social nos processos de ATS e de tomada de decisão.
- c) *Apoiar os países do Caribe no fortalecimento da ATS.* Embora a institucionalização e as capacidades de ATS da Região tenham melhorado consideravelmente na última década, esses avanços foram heterogêneos e alcançaram em menor grau a sub-região do Caribe. A inclusão de países dessa sub-região na RedETSA, juntamente com o aproveitamento das capacidades existentes a partir dos comitês de seleção de produtos para a lista de medicamentos essenciais e das capacidades criadas a partir das atividades de cooperação na gestão de dispositivos médicos nos últimos anos, são possíveis oportunidades para alcançar esse objetivo. A coordenação com as iniciativas para o fortalecimento das autoridades regulatórias nacionais (6) e a colaboração com as estruturas e capacidades já desenvolvidas nesta área são de suma importância, abordando com atenção os desafios para os sistemas de saúde, como o acesso a medicamentos e outras tecnologias de alto custo (7).

- d) *Aumentar a disponibilidade de dados locais.* Para melhorar a qualidade e o impacto das ATS, é necessário aumentar a disponibilidade de dados locais, como informações epidemiológicas ou de custos unitários, de maneira que seja possível elaborar relatórios de ATS mais precisos e válidos para os contextos locais.
- e) *Continuar a melhorar a qualidade e a harmonização dos relatórios de ATS.* Embora a visibilização obtida com a publicação dos relatórios de ATS elaborados pelos membros da RedETSA na biblioteca digital BRISA tenha facilitado a harmonização e a melhoria da qualidade destes, é necessário avançar ativamente na implementação de padrões que permitam contar com uma elaboração de relatórios com metodologia harmonizada e máxima qualidade técnica.

Ação pela Conferência Sanitária Pan-Americana

18. Solicita-se que a Conferência tome nota deste relatório e apresente os comentários que considerar pertinentes.

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde [Internet]. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana da OPAS, 64ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 17 a 21 de setembro de 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2012 (documento CSP28/11) [consultado em 15 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28-11-p.pdf>.
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde [Internet]. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana da OPAS, 64ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 17 a 21 de setembro de 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2012 (resolução CSP28.R9) [consultado em 15 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28.R9-p.pdf>.
3. Lessa F, Caccavo F, Curtis S, Ouimet-Rathé S, Lemgruber. Fortalecimiento y ejecución de la evaluación de las tecnologías sanitarias y del proceso de toma de decisiones en la Región de las Américas. Rev Panam Salud Publica. 2017;41:e165. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34574/v41e1652017_spa.pdf.
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde [Internet]. 54º Conselho Diretor da OPAS, 67ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 28 de setembro a 2 de outubro de 2015; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2015 (documento CD54/INF/5). Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/CD54-INF-5-F-p.pdf>.

5. Governo do Brasil, Ministério da Saúde. CONITEC em números. Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à CONITEC no Sistema Único de Saúde [Internet] [consultado em 15 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://datastudio.google.com/embed/u/0/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>.
6. Organização Pan-Americana da Saúde. Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos [Internet]. 50º 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. Washington, DC: OPAS; 2010 (resolução CD50.R9). Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/427/CD50.R9-p.pdf>.
7. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde [Internet]. 55º Conselho Diretor da OPAS, 68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 27 a 30 de setembro de 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2016 (resolução CD55.R12). Disponível em: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=36468&Itemid=270&lang=pt.

- - -