

## **MERCOSUL/GMC/RES. N° 12/08**

### **FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 18/05 e 13/07 do Grupo Mercado Comum;

#### **CONSIDERANDO:**

A necessidade de dispor de um formulário unificado e harmonizado para a solicitação de avaliações de tecnologias em saúde;

A crescente incorporação de inovações tecnológicas que não sempre representam vantagens sobre as tecnologias pré-existentes;

A necessidade de apoiar decisões fundamentadas para a incorporação de tecnologias sanitárias;

A variabilidade observada na prática clínica influenciadas por múltiplos fatores além da existência de informação que evidencia efetividade;

A importância do uso racional de tecnologias pelos profissionais e cidadãos;

Os impactos sanitários, sociais, éticos, organizacionais e econômicos com o objetivo de compartilhar e intercambiar informação entre os Estados Partes, evitando a duplicação de trabalhos, através da harmonização de metodologias de trabalho;

Que é necessário contar com um instrumento unificado e harmonizado para efetuar essa avaliação,

#### **O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o “Formulário de solicitação de avaliação de tecnologias em saúde”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Esta Resolução não necessita ser incorporada aos ordenamentos jurídicos dos Estados Partes.

**LXXII GMC – Buenos Aires, 20/VI/08**

## ANEXO

### FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DA PROPOSTA		
I- Tecnologia a ser avaliada:		
II- Demandante:		
Endereço:		
Instituição:	E-mail:	Telefone: ( )
Responsável:	E-mail:	Telefone: ( )
Data da entrega: /    /	Número documento de identidade	

III - Formulação da pergunta:
-------------------------------

IV- Motivo da solicitação: <input type="checkbox"/> Incorporação de uma tecnologia <input type="checkbox"/> Incorporação de uma indicação <input type="checkbox"/> Eliminação de tecnologia <input type="checkbox"/> Eliminação de indicação <input type="checkbox"/> Modificação de indicação
---

V- Tipo de tecnologia: <input type="checkbox"/> Prevenção <input type="checkbox"/> Organização <input type="checkbox"/> Diagnostico <input type="checkbox"/> Sistema de informação <input type="checkbox"/> Procedimentos <input type="checkbox"/> Outros (especificar)
---

VI- Existe registro? <input type="checkbox"/> Sim / <input type="checkbox"/> Não Em caso afirmativo, complete: Número:                      Autoridade Sanitária:                      Validade: Indicação(s) de uso autorizada:	
VIa- Aspectos legais e regulatórios	
VII- Características técnicas	
VIII- Indicação clínica/Posologia/Doses habituais/ Duração do tratamento.	
IX- Contra-indicações:	
X- Riscos e/ou efeitos adversos e/ou interações	
XI- A tecnologia a ser avaliada: <input type="checkbox"/> Substitui completamente as tecnologias utilizadas atualmente <input type="checkbox"/> Substitui parcialmente as tecnologias utilizadas atualmente (algumas indicações da/das tecnologia /s em uso serão substituídas pela nova tecnologia) <input type="checkbox"/> Adiciona ou complementa a utilização da tecnologia atual, sem substituir as indicações	
XII - Fase de desenvolvimento da tecnologia: <input type="checkbox"/> Pesquisa básica <input type="checkbox"/> Difusão ampla, porém controvertida <input type="checkbox"/> Pesquisa clínica <input type="checkbox"/> Prática clínica aceita e generalizada <input type="checkbox"/> Estágio inicial de difusão <input type="checkbox"/> Obsolescência	
XIII - Gravidade e freqüência da condição de saúde à qual será aplicada a tecnologia:	
Incidência:	
Prevalência:	
Morbidade:	
Mortalidade:	

<p>XIV- Potencial da tecnologia para contribuir para a melhoria da qualidade da assistência:</p> <p>XIVa) Benefícios para os pacientes</p> <p>XIVb) Benefícios para as organizações e gestão da assistência</p>
<p>XV- Potencial da tecnologia em reduzir os riscos para a saúde:</p>
<p>XVI- Comparação com as tecnologias alternativas existentes, com relação à eficácia:</p>
<p>XVII- Evidências científicas principais:</p> <p>Devem incluir anexo os artigos originais completos (full text), especificando o nível de evidências segundo a classificação da evidência científica e intensidade da recomendação e significado contida nesse formulário.</p> <p>Bibliografia (título – Autor /res – Publicações – Ano – Volume – Página)</p> <p>XVIIa) Tempo de utilização no país em anos.</p> <p>XVIIb) Existem alertas internacionais de uso da tecnologia.</p>
<p>XVIII- Nível de formação que se requer para o uso adequado da tecnologia.</p>
<p>XIX- Custo unitário ou agregado da tecnologia frente à demanda de utilização, especificar a fonte de informação para estimativa de preço.</p>
<p>XX- Outras tecnologias</p> <p>XXa) Indique quais são as alternativas da tecnologia proposta que se encontram atualmente incluídas no Sistema de Saúde (incluir a evidência relevante deste ponto)</p> <p>XXb) Indique quais são as alternativas da tecnologia proposta que se encontram no mercado e que não se encontram financiadas no Sistema de Saúde, custo associado.</p> <p>XXc) Avaliações econômicas relacionadas com a comparação entre a nova e a existente.</p>

## PARA USO EXCLUSIVO DAS AUTORIDADES COMPETENTES

Perguntas para definir os critérios de priorização:

	SIM	NÃO
<b>I Adequada disponibilidade de evidência científica</b>		
Existe(m) estudo(s) publicado(s) em agências internacionais de saúde e/ou de Avaliação de Tecnologias em Saúde sobre o tema especificado?		
Citar os estudos e anexar os documentos originais:		
Existe(m) revisão (s) sistemática(s) da literatura publicada(s) sobre o tema?		
Citar as revisões e anexar os documentos originais:		
Existe(m) estudo(s) de avaliação econômico publicado(s) sobre o tema?		
Citar os estudos e anexar os documentos originais:		
Existe(m) ensaio(s) clínico(s) randomizado(s) sobre tema?		
Citar os ensaios clínicos e anexar os documentos originais:		
Existe(m) consenso(s) ou diretriz (s) nacional(is) ou internacional(s) publicado(s) sobre o tema?		
Citar os consensos (s) ou diretriz (s) e anexar os documentos originais:		
<b>II- Controvérsia ou manifestação de interesse dos atores do sistema de saúde</b>		
Indicar manifestações documentadas favoráveis ou desfavoráveis da tecnologia a ser avaliada. Comentários		
<b>III- Recomendações:</b>		
IIIa) Elaborar uma breve descrição de políticas de cobertura destas tecnologias em outros países e sistemas de saúde:		
IIIb) Descrever as implicações éticas e sociais da aplicação desta tecnologia / indicação (se couber).		
IIIc) Classificação da evidência e intensidade da recomendação e significado.		

## INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

### Instruções do formulário de Avaliação de Tecnologia em Saúde

- I) Tecnologia a ser avaliada: Indicar se trata de medicamentos, dispositivos (inclui equipamento médico) e procedimentos assistenciais usados na atenção sanitária, sistemas organizativos e de informação em saúde, assim como a capacitação dos recursos humanos implicados.  
Indicar todos os sinônimos possíveis da tecnologia solicitada. No caso de produtos para a saúde indicar o nome técnico; o nome comercial; o modelo e a Nomenclatura Comum do MERCOSUL.
- II) Demandante:
- IIa) Pessoa física: quando o demandante não representa formalmente uma instituição, empresa ou outro na qualidade de pessoa jurídica. Completar com nome completo, número de documento de identidade, endereço de domicílio (rua, número, cidade, Estado/Município, CEP e país), telefone/fax, e-mail, nome da instituição que representa. Data da solicitação.
- IIb) Pessoa jurídica: quando o demandante representa legalmente a uma instituição, empresa ou outra forma de organização. Completar com nome completo, número de documento de identidade, endereço (rua, número, cidade, Estado/Município, CEP e país), telefone/fax, e-mail. Anexar a documentação que avalia a representação legal. Data da solicitação.
- III) Formulação da pergunta: se deve responder a uma questão clara e precisa, na qual estão explicitados: a condição de saúde a que se aplica (população de interesse), a tecnologia a ser avaliada, as tecnologias alternativas, os parâmetros abordados na avaliação (eficácia, efetividade, segurança, impacto econômico, aspectos organizacionais, entre outros) e os resultados de saúde de interesse (mortalidade, morbidade, efeitos adversos, incidência de complicações, entre outros).
- IV) Motivo da solicitação  
Marcar uma das opções:
- Incorporação de uma tecnologia-Incorporação de uma nova indicação-  
Eliminação de tecnologia-Eliminação de indicação-Modificação de indicação.
- V) Tipo de tecnologia.  
Marcar uma das opções:
- Prevenção-Organização - Diagnóstico -Sistemas de informação-  
Procedimento- Outros
- VI) Registro:  
Marcar com uma cruz. No caso de já possuir registro, completar com o número; denominação da autoridade sanitária; vencimento de registro e informar as indicações de uso aprovada/s. No caso de procedimentos, especificar tanto as indicações de uso como os protocolos autorizados.

VII) Características Técnicas:

Descrever as características principais da tecnologia: denominação, técnica utilizada, instrumental necessário, etc. Indicar sinteticamente os objetivos da tecnologia.

No caso de tecnologias diagnósticas, expressar metodologia empregada e número de testes realizados por kit. No caso de materiais implantáveis descrever tipo de material utilizado em sua fabricação ou outra modificação na forma do produto que represente um aumento/ diminuição do custo da tecnologia (Ex.: tipo de revestimento, tipo de próteses, liberação de medicamentos, etc). No caso de materiais, informar si este é reutilizável ou não; e indicar o número de vezes que se pode reutilizar e o custo associado a esta. No caso de medicamentos expressarem as bases fisiopatológicas, princípio/s ativos, forma farmacêutica, apresentação e concentração.

Análises de risco (“análises risco-benefício”) das diferentes formas farmacêuticas e vias de administração, excipientes, condições de armazenamento, dados de avaliação e forma de apresentação.

Anexar um prospecto incluído na apresentação comercial do país de origem.

Anexar um “troquel” ou código de barras.

VIII) Indicações Clínicas

Identificação da aplicação clínica (ex.: Diabetes, infarto agudo do miocárdio, tuberculoses, etc.)

Descrever a frequência de utilização sugerida da tecnologia em função das características clínicas/funcionais dos indivíduos (Ex.: intensidade dos sintomas e/ou doenças e/ou patologias).

Posologia, doses habitual. Doses média máxima e mínima para adultos e crianças. Intervalo entre doses

Duração do tratamento. Casos particulares. Insuficiência renal, hepática, cardíaca, carência nutricional, modificar as doses.

Requerimento de controles de nível plasmático e metodologia

IX) Contra-indicações: Situações nas quais não pode ser utilizado. Contra-indicações absolutas e relativas.

X) Riscos e/ou efeitos adversos: Numerar segundo seja o caso possíveis dos riscos e/ou efeitos adversos para os usuários, profissionais da saúde, operadores da tecnologia e o ambiente.

Interações medicamentosas, alimentos e com outros dispositivos.

Efeitos adversos. Quantificação e qualificação.

Antídotos específicos.

Experiência sobre doses e tratamento.

Precauções e advertências relacionadas com a gestação, amamentação, crianças, anciões e quadros clínicos específicos.

XI) Tecnologia a ser avaliada: Marcar o que corresponde.

XII) Fase de desenvolvimento da tecnologia: Marcar o que corresponde.

XIII) Gravidade e frequência da condição da saúde na qual será aplicada a tecnologia. Completar os diferentes itens.

XIV) Potencialidade da tecnologia para contribuir para a melhoria da qualidade assistencial: Descrever os benefícios das tecnologias tanto para os pacientes como para as organizações e a atenção sanitária.

XV) Potencialidade da tecnologia em contribuir para a redução dos riscos contemplando os benefícios populacionais e ambientais.

XVI) Comparação da eficácia em relação às tecnologias alternativas existentes.

Indicar os resultados de estudos primários e/ou revisões sistemáticas que estabelecerão comparação entre as tecnologias.

Anexar os artigos científicos originais.

Especificar diferenças do produto desde o ponto de vista farmacocinético e farmacodinâmico com drogas similares.

XVII) Evidências científicas principais.

Completar as informações requeridas em cada item e anexar os artigos científicos originais (texto completo).

Ensaio clínico aleatório controlado

Revisão Sistemática – Meta análises

Ensaio no aleatório com grupo controle

Estudos de coorte

Estudos de custo efetividade

Avaliações econômicas – avaliações de tecnologias

Estudos caso-controle

Estudos de coorte transversal

Séries de casos

Consenso – Opinião de especialistas

Guias de prática clínica

Outros

OUTRA BIBLIOGRAFIA – ANEXAR ORIGINAIS COMPLETOS

NOTA: Deverá apresentar uma revisão sistemática da literatura científica, se existe. Quando não tiver revisão sistemática sobre a aplicação da tecnologia deve apresentar-se revisão da literatura, onde conste síntese dos estudos (desenho, tamanho da amostra, critérios de inclusão, resultados clínicos, autores e ano de publicação, períodos de tempo considerados na pesquisa). Informar as fontes de informação utilizadas, palavras chaves e estratégia de busca.

A revisão da literatura deve contemplar parâmetros, como: segurança, eficiência, exatidão, efetividade e avaliação econômicas.



XVIIa) Tempo de utilização no país em anos. Texto auto-explicativo.

XVIIb) Existem alertas internacionais sobre o uso da tecnologia. Especificar se existem limitações de usos em outros países, onde e que razão foram mencionadas. Informação local e razões.

XVIII) Nível de capacitação requerida para o uso adequado da tecnologia. (especialidades médicas, horas de formação, número de procedimentos necessários no treinamento, número de práticas anuais por centros requeridos, atualizações, etc). [incluir entrevistas bibliográficas relevantes]

XIX) Custo unitário e total da tecnologia segundo a demanda de utilização.

Estimativa de pacientes que poderão ser beneficiados a partir da inclusão da tecnologia a ser avaliada	
Custo do uso da tecnologia já existente por paciente tratado ou diagnosticado	
Custo do uso da tecnologia a ser avaliada por paciente tratado ou diagnosticado	
Estimativa do gasto com a nova tecnologia	
Estimativa de número de procedimentos/ano	
Estimativa de gasto com procedimentos adicionais associados à aplicação da tecnologia	

XX) Outras tecnologias. Texto auto-explicativo

PARA USO EXCLUSIVO DA AUTORIDADE COMPETENTE

PERGUNTAS PARA DEFINIR OS CRITÉRIOS DE PRIORIDADE

- a) Adequada disponibilidade de evidência científica.  
Completar as informações requeridas em cada item.
- b) Controvérsias ou manifestações de interesses dos atores do sistema de saúde.  
Indicar as manifestações documentadas favoráveis ou desfavoráveis da tecnologia a ser avaliada.
- c) Recomendações: Completar as informações requeridas em cada item.
- d) Classificação de evidência científica.

<b>NÍVEL</b>	<b>TIPOS DE EVIDÊNCIA</b>
Ia	Metas-análise de ensaios clínicos controlados randomizados
Ib	Ao menos um ensaio clínico randomizado
IIa	Ao menos um ensaio controlado sem randomização
IIb	Ao menos outro tipo de estudo quase experimental
III	Estudos descritivos não experimentais, tais como estudos comparativos, estudos de correlação e estudos de caso-controle.
IV	Opiniões de especialistas clínicos, comitês de especialistas.

Fonte: US Agency for Health Care Policy and Research

- e) Intensidade da recomendação e significado

<b>TIPO</b>	<b>FORÇA DA RECOMENDAÇÃO</b>	<b>NÍVEL</b>
A	Existe adequada evidência científica para adotar a tecnologia	Ia e Ib
B	Existe certa evidência científica para recomendar a tecnologia	IIa e IIb
C	Existe frágil evidência para recomendar a tecnologia	III
D	Existe adequada evidência para não recomendar a tecnologia	IV
E	A evidência é insuficiente para aconselhar ou desaconselhar à tecnologia	

Fonte: adaptado de National Institute for Clinical Excellence