



Propostas de Projetos NATS-HCFMUSP

Fundação Faculdade de Medicina

CARTA ACORDO

“Elaborar Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) rápidas para subsidiar a resposta à itens judicializados no Sistema Único de Saúde (SUS)”

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo
(NATS-HCFMUSP)

2022

Equipe Pesquisadores NATS-HCFMUSP

Antonio José Rodrigues Pereira
Fábio Martins Correa
Fábio Augusto Gonçalves
Evelinda Trindade
Renata A. S. Lobo
Wilson Cobello
Ricardo Zugaib Abdalla
Alessandra Crescenzi
Aline Pivetta Corá
Ana Cristina de Medeiros Ribeiro
Arnaldo Lichtenstein
Bruna Carolina de Araújo
Bruno Adler Maccagnan Pinheiro Besen
Cristiano Kulman
Francisco Tustumi
Gilberto Rodrigues
José Antônio Pamplona de Andrade Filho
Liliana Ducatti
Luciana Haddad
Luiz Augusto Carneiro D'Albuquerque
Nairo Massakazu Sumita
Cleuber Chaves
Priscila Trindade
Roberta Crevelário de Melo
Rozangela Eiroz
Rubens Sallum
Vanusa Barbosa Pinto

Sumário

I	Antecedentes.....	4
	Quadro 1. Breve descrição da Rede NAT-JUS	8
II	Justificativa.....	10
III	Objetivos.....	12
	Objetivo Geral.....	12
	Objetivos Específicos.....	12
IV.	Resultados Esperados	13
V.	Meta e Atividades	13
	Quadro 2: Meta e atividades propostas	14
VI	Metodologia.....	14
VII	Prazo de execução e cronograma.....	15
	Quadro 3: Cronograma.....	15
VIII.	Orçamento	16
	Quadro 4: Orçamento sumarizado.....	16
	Quadro 5: Orçamento Detalhado.....	16
IX.	Apêndice I.....	18
X.	Referências bibliográficas.....	20

I Antecedentes

A Lei nº 12.401, publicada em 28 de abril de 2011¹, altera a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90², que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde e que, o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Para maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. Estabelece ainda, a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

A criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, foi regulamentada pelo Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011³, que definiu sua composição, as competências e o funcionamento da comissão. Como Secretaria-Executiva da CONITEC, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE)⁴ é responsável por gerir, acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da CONITEC, além da emissão de relatórios de avaliação de tecnologias em saúde, pautadas em evidências científicas, avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia no SUS.

Além dos relatórios de avaliação de tecnologias em saúde, o DGITIS é responsável pela coordenação e produção de Protocolos e Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde, documentos que visam garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS. Por fim, cabe ressaltar a garantia de participação da sociedade por meio da realização de consultas públicas, das pautas em análise e parecer emitido pela CONITEC.

Para auxiliar o processo de avaliação das demandas submetidas à CONITEC, no que tange à busca das melhores evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade e a segurança de medicamentos, produtos e procedimentos, na realização de estudos de avaliação econômica sobre essas tecnologias e na elaboração de recomendações de condutas de diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes, o DGITIS conta com a parceria de diversas instituições de ensino, pesquisa e assistência de reconhecida expertise, com destaque para os “Parceiros CONITEC” e membros da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)⁵.

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Universidade de São

Paulo (NATS-HCFMUSP)⁶ trabalha na produção de conhecimento com o intuito de viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de ATS prioritários para o SUS, garantindo a qualidade e a excelência dos processos de avaliação de tecnologias, baseado em metodologias estabelecidas e específicas, além de contribuir com o aprimoramento das práticas assistenciais, a formação e a educação continuada de profissionais nessa área.

A Fundação Faculdade de Medicina (FFM, Apêndice)⁷ é uma fundação de direito privado, sem fins lucrativos, reconhecida por seu caráter filantrópico, criada em 1986 pela Faculdade de Medicina da USP (FMUSP) para atuar na promoção do ensino, pesquisa e assistência em saúde e apoiar as atividades da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Desde 1988, a FFM atua mediante um convênio de cooperação com a SES-SP, que prevê a realização de uma série de atividades gerenciais, que vão desde o faturamento dos serviços de atendimentos médico-hospitalares e a gestão dos recursos humanos do Sistema FM/HCFMUSP, até reformas e compras de equipamentos e insumos, entre outros. Também apoia programas do Sistema FM/HCFMUSP, seus cursos de extensão, eventos, projetos de pesquisa, entre outras iniciativas. A FFM administra os recursos advindos do SUS, da Saúde Suplementar (Convênios) e da prestação de serviços particulares da instituição na Assistência, Ensino e Pesquisa qualquer disciplina ou aplicação em saúde.

Entre os principais objetivos da FFM, temos:

- desenvolvimento das Ciências Médicas e o trabalho nas áreas de Ensino, Pesquisa e Assistência;
- desenvolvimento de serviços especiais de caráter Científico Assistencial, Clínico e Cirúrgico;
- criação e o aperfeiçoamento de materiais, equipamentos, sistemas e processos tecnológicos voltados para a área da saúde; e
- atualização e o aperfeiçoamento dos recursos humanos, com políticas abrangentes de valorização, com ênfase na formação e atualização técnico científica contínua e permanente.

Em consonância com os propósitos contratualizados junto à FFM e designados pelo Conselho Diretor do HCFMUSP, o NATS-HCFMUSP vem trabalhando para integrar aspectos de efetividade, benefícios, riscos e custos, dos programas institucionais visando embasar, qualificar e justificar as novas aquisições, substituições, interações e incorporação de tecnologias da saúde; bem como promover o estudo da efetividade, benefícios, riscos e custos, dos programas existentes a fim de facilitar a avaliação de interações e produção de novos conhecimentos sobre desempenho ou obsolescência tecnológica nos programas institucionais, com vistas à otimização do uso dos recursos assistenciais.

Entre os principais produtos entregues pelo NATS–HCFMUSP temos Relatórios completos de ATS, Pareceres Técnico- Científicos (PTC), Estudos de Revisão Rápida de ATS (*mini-assessments*), Participação em pesquisas com financiamentos de Agências de Fomento, organização de eventos de capacitação e formação para disseminação de ATS, entre outros.

Seguem exemplos de trabalhos conduzidos pelo NATS-HCFMUSP:

- **Relatórios completos e Pareceres Técnico-Científicos (PTC) concluídos ou em curso:**

- Avaliação da efetividade e segurança da cirurgia metabólica em diabéticos obesos Grau I em comparação com tratados convencionalmente com hipoglicemiantes e ações recomendadas para modificação do estilo de vida: revisão sistemática e estudo clínico retrospectivo da experiência hospitalar da coorte longitudinal, para subsidiar avaliação econômica e construir o PTC apresentado à CONITEC;
- Parecer Técnico-Científico de Avaliação Clínica e Econômica do Ultrassom morfológico ante-natal em comparação com a ultrassonografia obstétrica simples apresentado à CONITEC;
- Avaliação do impacto orçamentário do teste diagnóstico com Peptídeos Natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) para o diagnóstico da Insuficiência Cardíaca em pacientes de 18 a 44 anos apresentado à CONITEC;
- Parecer Técnico-Científico de Avaliação do uso da oxigenação extracorpórea no suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave v.2. concluída, v.3. em curso apresentado à CONITEC;
- Parecer Técnico-Científico e avaliação econômica na Síndrome de Prader Willi (SPW em curso);
- Avaliação econômica da anemia falciforme no estado de São Paulo (Tese FMUSP depositada defendida PhD da Renata Lobo 2022);
- Avaliação de desempenho dos imunossupressores no transplante cardíaco (Tese FMUSP PhD em curso do Fábio Rodrigues Gonçalves para 2023);
- Avaliação de desempenho da imunoprofilaxia em hemofílicos no estado de São Paulo (Tese FMUSP depositada defendida PhD da Ana Cláudia Guersoni 2022);
- Relatório Técnico-Científico da cirurgia robótica, avaliação econômica, avaliação de desempenho, estudo clínico randomizado e programa de treinamento das cirurgias de cabeça e pescoço transorais, esofagectomias, gastrectomias, lobectomias pulmonares, pancreatectomias, prostatectomias e histerectomias com diversas publicações científicas completas⁸, Relatório entregue ao Ministério da Saúde 2018-2022 e atualização em curso; e
- Avaliação econômica dos pacientes internados e em seguimento longitudinal após infecção com SARS-Cov 2, variantes, seu impacto clínico e em uso de recursos assistenciais com publicações científicas completas⁹ e em curso.

- **Organização de eventos de capacitação e formação para disseminação de ATS, citaremos apenas os últimos:**

- Em 26 de abril de 2022 ministramos a Oficina virtual de formação “A Avaliação de Tecnologias da Saúde e a Importância de Todos Trabalharmos Juntos pela Saúde” convidados por demanda do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, para o NATS HUIBB/UFPA, NAT-JUS-Amazonas e NAT-JUS Pará em Belém – Pará para a parceria da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo/ Rede Paulista de Avaliação de Tecnologias da Saúde do Estado de São Paulo da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTIES/) onde participaram juízes e profissionais da saúde do NAT-JUS da Cooperação Norte, bem como diversos profissionais dos NATS/REBRATS do Norte e Nordeste do Brasil;
- Em 19 a 21 de outubro de 2021 organizamos o “Iº. Congresso de Engenharia Clínica e Avaliação de Tecnologias da Saúde – CECATS”, virtual, da Academia de Engenharia Clínica, Federação Internacional de Engenharia Biomédica – IFMBE e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – NATS-HC/FMUSP – com a co-participação Rede Paulista de ATS/Coordenadoria CT&IE da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – REPATS/SES-SP, Rede Brasileira de ATS – REBRATS do DGITIS/SCTIE/MS, da CONITEC DGITIS/SCTIE/MS e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, da Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica – SBEB e da Associação Brasileira de Engenharia Clínica – ABECLIN que obteve 5.915 acessos de participantes na plataforma;
- Em 8 a 10 de outubro de 2021 ministramos aula virtual no “IV Simpósio de Neuromodulação não invasiva”, organizado pela Rede dos Núcleos de Assistência e Pesquisa em Neuromodulação com a co-participação do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – NATS-HC/FMUSP e da Rede Paulista de ATS/Coordenadoria CT&IE da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – REPATS/SES-SP;
- Em 2021, ministramos formação para a “Oficina de Treinamento para Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde” convidados por demanda da Secretaria de Saúde do estado da Bahia, NATS/UFBA e do Conselho Nacional de Justiça – CNJ;
- Na Educação Permanente também participamos da organização em 2021 o IIIo. Workshop e Simpósio de “Treinamento em Participação Pública na Incorporação e Avaliação de Medicamentos e Vacinas em Saúde”, da EEP e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – NATS-HC/FMUSP; e
- Em 2020 organizamos a “Oficina de Treinamento em Avaliação de Tecnologias em Saúde”

para os Cursos de Especialização Lato Sensu em Farmácia Hospitalar e Clínica InCor e Farmácia Hospitalar - Introdução à Farmácia Clínica ICHC” ministrada online pela Escola de Educação Permanente do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

O NATS-HCFMUSP é um parceiro da CONITEC desde os seus passos iniciais. O NATS-HCFMUSP contribuiu com Pareceres técnico-científicos e Avaliações econômicas para a formação de Políticas Públicas, incorporação e alteração de tecnologias para o SUS, bem como para a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) em várias ocasiões. Premiado entre os 5 parceiros da CONITEC que “Fazem parte desta história” por ocasião dos seus 5 anos, o NATS-HCFMUSP possui o comprometimento, a força de trabalho com a competência e a *expertise* para contribuir substantivamente. O trabalho de avaliação está capilarizado nas disciplinas de Oncologia, Reumatologia, Hematologia, Doenças Inflamatórias, Doenças infecciosas e parasitárias, Cardiologia e doenças do aparelho circulatório, Doenças Respiratórias, Pediatria, Doenças Raras, Ginecologia, Psiquiatria, Oftalmologia, Endocrinologia e metabologia, Dermatologia, Neurologia, Ortopedia e Traumatologia, Otorrinolaringologia, Geriatria, Cirurgias minimamente invasivas, Medicina Intensiva, Medicina de Emergência, Transplantes, Cuidados Paliativos, Enfermagem, Psicologia, Nutrição, Medicina de reabilitação, Fisioterapia, Estudos dos Diagnósticos por Imagens, Tecnovigilância, Fármacovigilância, Hemovigilância, Vigilância e Medicina Laboratorial, Inovação, Ensino à distância, Telemedicina, Análise de grandes bancos de dados assistenciais e aplicação de machine learning, economia da saúde, entre outras, permitindo acompanhamento integrado das avaliações das diversas tecnologias utilizadas nestas diversas disciplinas e suas sub-especialidades.

Além disto, desde outubro de 2016, o NATS-HCFMUSP vem apoiando o desenvolvimento da rede dos Núcleos Técnicos de Apoio ao Judiciário, NAT-JUS, estaduais, sendo referência e provendo mentoria para a rede dos estados da Cooperação Norte, estados do Ceará e São Paulo, entre outros (Quadro 1).

Quadro 1. Breve descrição da Rede NAT-JUS

O projeto desta Rede NAT-JUS, está sendo desenvolvida pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ. O Comitê Executivo de Saúde do CNJ foi instituído pela Resolução do CNJ de no.107, remodelada pela Resolução 238/2016, que dispôs a criação de Comitês Estaduais da Saúde (já em funcionamento nos Tribunais Judiciais Estaduais desde 2010), bem como dispôs sobre a instalação dos Núcleos Técnicos de Apoio ao Judiciário, NAT-JUS e sua manutenção pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais. Neste enunciado, os NAT-JUS estaduais possuem a função exclusiva de fornecer o apoio técnico aos magistrados. A ação considerou a crescente judicialização da saúde, que envolve questões complexas, técnicas e devem ser precisas.

O trabalho de implantação dos Nat-Jus no país foi coordenado inicialmente pelo Conselheiro do CNJ, Arnaldo Hossepian Salles Lima Junior, que não mediu esforços para instalação desses núcleos. Entre os vários protagonistas

centrais deste desenvolvimento, citamos o Professor Dr Giovani Guido Cerri, Conselheiro do MS e Membro dos Conselhos Deliberativos do MCTI e do CNJ, hoje continua membro do Conselho Deliberativo do HCFMUSP e está Diretor do InRad-HCFMUSP. O Professor Dr Giovani Guido Cerri, então Secretário de Saúde SP, foi quem desde o Gabinete da SES-SP deu apoio à participação da REPATS/CCTIES da SES/SP e do NATS-HCFMUSP nesta construção da Rede NAT-JUS. Neste projeto, o NATS-HCFMUSP teve e tem a oportunidade de interagir e trabalhar com vários dos protagonistas centrais deste desenvolvimento, tais como os Desembargadores João Pedro Gebran Neto do Paraná, Renato Dresch de Minas Gerais, Clenio Jair Schulze de Santa Catarina, entre outros e juizes de destaque como Dr Homero Lamarão Jr. do TJPA e Dra. Milene de Carvalho Henrique do TJTO. Atualmente, coordenada pelo Conselheiro Richard Pae a Rede NAT-JUS já está implementada em quase todos estados da federação.

O objetivo central é fornecer suporte técnico a juizes em ações do setor da saúde, para que os magistrados contem com o apoio permanente, necessário em suas decisões.

Os núcleos da Rede NAT-JUS estão constituídos com profissionais da Saúde, geralmente médicos do judiciário ou profissionais da Saúde comissionados pelas Secretarias Estaduais da Saúde dos Estados, que elaboram pareceres sobre tecnologias da saúde com os métodos da medicina baseada em evidências. O parecer do NAT-JUS, para conferir maior segurança aos julgadores, deve estar fundado não exclusivamente na opinião de seu prolator, mas em dados técnicos da Medicina Baseada em Evidência, indicando o nível de evidência que existe para o caso concreto (revisão sistemática, ensaio clinico randomizado controlado ou *mega-trial*, ensaio clinico randomizado, estudo de coorte, estudo de caso controle, série de casos e/ou demais artigos com rigor científico).

A utilização do parecer do NAT-JUS não é obrigatória pelo magistrado, mas se mostra como uma ferramenta excepcional de resolução destas ações com o apoio de profissionais de saúde competentes para o fornecimento de Notas Técnicas que podem ser utilizadas como preconizado pelo Artigo 156 do Código de Processo Civil, que dispõe que: "O juiz será assistido por perito quando a prova do fato depender de conhecimento técnico ou científico".

Conforme os enunciados já aprovados por consenso nas Iª e IIª Jornadas de Saúde do CNJ, dois pontos tem merecido especial destaque no âmbito da judicialização da saúde:

- a) submissão dos processos (especialmente quando há pedido de liminar paea procedimentos de alta complexidade, cirurgias especializadas, entre outros) a parecer prévio do Núcleo de Apoio Técnico, implantando pelos Comitês de Saúde Estaduais; e
- b) exame da pretensão (especialmente Órteses, Próteses e Materiais Especiais, OPMEs, e Medicamentos) à luz da ferramenta técnica conhecida como Medicina Baseada em Evidências e os respectivos níveis de evidências.

Neste projeto, o CNJ desenvolveu um sistema de informações tipo *clearinghouse*, com base de dados *on-line*, e-NAT-JUS, para socializar na Rede NAT-JUS e conjunto dos magistrados os pareceres do NAT-JUS, mediante um instrumento de Notas Técnicas com campos definidos por consenso (Apêndice I) e Pareceres Técnico-científicos elaborados por poucos dos NATS/REBRATS (inicialmente contratualizados via PROADI/Sírio Libanês) para apoiar à Rede NAT-JUS no padrão das Diretrizes da REBRATS/MS. Por seu acesso detalhado restrito apenas aos credenciados, e dificuldades iniciais de ajustes, este conjunto de conhecimentos do e-NAT-JUS não tem sido divulgado de maneira abrangente entre os envolvidos na gestão e regulação do sistema de saúde. As lições e falhas do SUS, que o sistema e-NAT-JUS contém, poderiam ser implementadas para prevenção de recidivas de processos judicializados.

E, disto se destaca a importância de todos trabalharmos juntos pela saúde para que a intercessão do Judiciário para garantir direitos à saúde passe a ser absolutamente excepcional! Ao Judiciário só parte das falhas no planejamento do SUS aflui, segundo o Defensor Público do DF Dr Ramiro Santana, porque 75% das demandas são resolvidas de forma extra-judicial pela Procuradoria do DF. O que chega ao Judiciário é apenas uma amostra dos conflitos sanitários subjacentes.

II Justificativa

A Carta Acordo “*Elaborar Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) rápidas para subsidiar a resposta à itens judicializados no Sistema Único de Saúde (SUS)*” a ser firmada justifica-se pelo apoio que promoverá junto ao Ministério da Saúde (via Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e ao Sistema Único de Saúde (SUS) ao fomentar ações, por meio da elaboração de Notas Técnicas com rapidez e rigor no critério metodológico, atendimento aos prazos processuais estabelecidos pela demanda e ainda, o conhecimento para socializar na Rede NAT-JUS e conjunto dos magistrados. Contribuirá, ainda, de forma efetiva com o cumprimento das atribuições do CNJ e do MS, via DGITIS/SCTIE/MS, dando respaldo eficiente às decisões de recomendação proferidas pelos magistrados e fortalecendo a gestão de tecnologias em saúde nas três esferas de gestão do SUS. Pois, o Tribunal de Contas da União, TCU, no Acórdão Nº 1787/2017 – TCU, já recomendou ao Ministério da Saúde identificar os itens incorporados ao SUS que são judicializados, de forma a reconhecer e corrigir eventuais falhas na gestão; auxiliar os magistrados na tomada de decisão por meio do fornecimento de informações técnicas, a serem disponibilizadas preferencialmente na internet, a fim de que possam alcançar as varas judiciais mais remotas, sobre medicamentos e tratamentos incorporados ao SUS, protocolos clínicos, medicamentos e tratamentos alternativos, medicamentos não registrados na Anvisa etc, bem como monitorar o atingimento dos objetivos e metas estabelecidos, propondo melhorias.

O NATS-HCFMUSP pretende colaborar com a proposta e execução de 150 Notas Técnicas por meio de cooperação técnica realizada por Carta Acordo com o Ministério da Saúde.

O NATS-HCFMUSP possui atuação regular ou contato com dossiês específicos, dos professores, pesquisadores e *experts* do Complexo Hospital das Clínicas e Faculdades de Medicina e de Saúde Pública da USP nas disciplinas da saúde acima elencadas e com ênfase na alta complexidade.

O NATS-HCFMUSP apresenta capacidade técnica e operacional para realizar atividades voltadas para os seguintes tipos de produtos de ATS:

- Elaboração de Notas Técnicas;
- Elaboração de Pareceres Técnico-científicos no padrão das Diretrizes da REBRATS/MS;
- Elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no padrão das Diretrizes da REBRATS/MS e Diretrizes Clínico-Assistenciais para o sistema de saúde, no padrão SUS ou ANS;
- Estudos de custo-efetividade para apoiar o desenvolvimento de agenda institucional;
- Preparação de Revisões Sistemáticas sobre os conhecimentos científicos disponíveis para tecnologias em saúde;
- Proposição de desenhos possíveis de estudo de custo-efetividade;
- Auxílio à(s) área(s) relevante(s) e interessada(s) na análise estatística dos dados coletados e na redação dos resultados;

- Participação com a(s) área(s) relevante(s) e interessada(s) na discussão dos resultados obtidos;
- Auxílio na elaboração de recomendações baseadas nos resultados obtidos e sua discussão com a(s) área(s) relevante(s) e interessada(s); e
- Auxílio nas estratégias de implementação e disseminação dos conhecimentos adquiridos.

III Objetivos

Objetivo Geral

Desenvolver Notas Técnicas para avaliar de tecnologias em saúde a partir de temas demandados em comum acordo pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) por meio dos magistrados dos Tribunais de Justiça e Regionais Federais.

Objetivos Específicos

- Atuar como suporte para respostas rápidas aos magistrados dos tribunais e Ministério da Saúde no tocante às demandas relevantes judicializadas ao Sistema de Saúde Brasileiro.
- Elaborar Notas Técnicas de Tecnologias em Saúde judicializadas, conforme métodos de consenso para o sistema e-NAT-JUS (Modelo no Apêndice I).
- Buscar diminuir as barreiras ao acesso ao sistema de saúde no Brasil mediante o elenco das interrelações que forem identificados entre os serviços assistenciais de saúde e outros aspectos relevantes para sua gestão.
- Ampliar a participação dos profissionais do HCFMUSP na área de síntese de conhecimentos e na elaboração de produtos de ATS.

IV. Resultados Esperados

Entregar ao DGITIS, em tempo previamente estabelecido e após a devida revisão, os seguintes produtos: 150 Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde relativas a temas *sub judice*, que serão produzidas de acordo com critérios metodológicos previamente estabelecidos em conjunto com o DGITIS, propiciando agilidade no processo de produção de informações para tomada de decisão.

Espera-se com esse projeto alcançar outros desdobramentos e resultados, como:

- Auxiliar o CNJ e o Ministério da Saúde no que diz respeito ao atendimento da Lei Orgânica da Saúde do Brasil e à Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde no SUS;
- Contribuir no processo de gestão e de acesso aos serviços e tecnologias da saúde no SUS;
- Contribuir com a qualidade e a segurança na assistência à saúde no âmbito do SUS, além de promover a alocação racional e eficiente de recursos na saúde; e
- Fomentar a formação e qualificação de profissionais para o desenvolvimento de mais estudos de ATS. O desenvolvimento dos estudos em ATS também são uma forma de incorporar a prática baseada em evidências, capacitar recursos humanos e melhorar a qualidade da assistência nos serviços de saúde.

V. Meta e Atividades

Para responder aos objetivos e atingir os resultados esperados desta proposta de colaboração técnica, as atividades foram elaboradas a fim de viabilizar a execução do cronograma do projeto. O tema de cada produto será escolhido em comum acordo pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e CNJ, conforme as demandas aplicadas tanto por agentes internos quanto externos (magistrados ou quaisquer interessados) e comunicadas à equipe do NATS-HCFMUSP, com antecedência suficiente para sua execução.

Quadro 2: Meta e atividades propostas

Meta e Atividades
Elaborar 150 <u>Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde</u> judicializadas por demandas submetidas à equipe do NATS-HCFMUSP pelo DGITIS.
Atividade 1. Elaborar 150 <u>Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde</u> judicializadas por demandas submetidas à equipe do NATS-HCFMUSP pelo DGITIS.
Elaborar 150 revisões rápidas do estado regulatório no Brasil sobre a tecnologia em análise.
Elaborar 150 revisões rápidas de avaliação do <i>status-quo</i> do programa assistencial do SUS no qual a tecnologia em análise estiver envolvida.
Elaborar 150 revisões rápidas da literatura técnico-científica sobre a tecnologia em análise, qualificar tipo de estudo evidenciado, comparativo com a alternativa já disponibilizada ou não, elencando aspectos maiores de segurança e efeitos.
Elaborar 150 relatórios de revisões de custos e preços relacionados com a tecnologia em análise e alternativas disponíveis.
Redação das 150 <u>Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde</u> judicializadas com resumos dos resultados apresentados nos estudos selecionados, Recomendações e Referências.

Para fins de monitoramento e suporte à execução das atividades planejadas, além do envolvimento de todas as partes interessadas (CNJ, DGITIS, NATS-HCFMUSP e OPAS) nas negociações das demandas para cumprimento do projeto, serão realizadas reuniões trimestrais com agenda a combinar. Ademais, técnicos do DGITIS farão acompanhamento das atividades previstas e revisão das Notas Técnicas entregues.

VI Metodologia

A seleção de temas das Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde judicializadas será pactuada com a equipe do DGITIS/SCTIE/MS em conformidade com as demandas internas e externas apresentadas para avaliação de interesse público, e que atenda aos parâmetros da Lei Orgânica da Saúde. As demandas considerarão ainda a data de protocolo dos pedidos de Tecnologias judicializadas no âmbito do SUS.

A elaboração das Notas Técnicas Avaliação de Tecnologias em Saúde judicializadas a serem avaliadas serão norteadas pelos métodos de consenso do CNJ (Apêndice I) e utilizados no âmbito da REBRATS/MS, com avaliação da melhor evidência disponível para cada intervenção, seja ela preventiva ou terapêutica em nível individual ou com outra finalidade, conforme propostas pelo Ministério da Saúde, bem como as referências citadas.

VII Prazo de execução e cronograma

As atividades elencadas no quadro 1 do item V, serão desenvolvidas em um prazo de 12 (doze) meses, seguindo o cronograma abaixo:

Quadro 3: Cronograma

ATIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaborar 150 Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde judicializadas por demandas submetidas à equipe do NATS-HCFMUSP pelo DGITIS.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Reuniões trimestrais de acompanhamento com os <i>stakeholders</i>			■			■			■			■
Entrega de relatórios preliminar e final com prestação de contas						■						■

Obs: os prazos do cronograma são indicativos e deverão ser ajustados de acordo com a demanda estabelecida pelo DGITIS/MS.

VIII. Orçamento

O valor de cada atividade foi baseado levando-se em consideração os preços praticados no Brasil e serviços previamente já prestados ao CNJ.

Quadro 4: Orçamento sumarizado

Valores recebidos			
Meta	Quantidade	Valor unitário R\$	Valor Total R\$
Elaborar 150 <u>Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde</u> judicializadas por demandas submetidas à equipe do NATS-HCFMUSP pelo DGITIS			
<u>Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde</u> judicializadas por demandas submetidas à equipe do NATS-HCFMUSP pelo DGITIS	150	3.290,00	493.500,00
Serviços de implementação de Carta-Acordo	1	1.200,00	1.200,00
TOTAL			494.700,00

Para a elaboração das Notas Técnicas, está proposto a utilização de bolsas mensais para os membros fixos da equipe de execução durante os 12 meses de duração da carta-acordo e contrato para cada Nota Técnica de especialistas de informações de ATS e da disciplina específica da saúde.

Quadro 5: Orçamento Detalhado

Atividades: Elaborar 150 <u>Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde</u> judicializadas por demandas submetidas à equipe do NATS-HCFMUSP pelo DGITIS/MS.				
Descrição	Quant.	Mês/Ano	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Bolsa concedida ao Coordenador do Projeto	1	12	7.700,00	92.400,00
Bolsa consultor especialista <i>Ad Hoc</i>	150	-	1.800,00	270.000,00
Bolsa consultor especialista em informações de ATS	150	-	450,00	67.500,00
Bolsa consultor farmacêutico	1	12	3.500,00	42.000,00
Computador de alto desempenho para análises de <i>big data</i> com velocidade (processador 12 a 16 cores, 24 threads; placa-mãe com suporte para processadores intel Core i9 / i7 / i5 de 12ª geração e memória DDR4; placa do vídeo RTX 3070 8gb; DDRam 32 GB; SSD 1TB; HD 2TB; waltercooler 360mm; fonte 850W 80 Plus Gold; gabinete gamer)	1	-	21.600,00	21.600,00
SUBTOTAL				493.500,00
Serviços de implementação de Carta-Acordo	1	1	1.200,00	1.200,00
TOTAL				494.700,00

Todos os pesquisadores serão contratados mediante processo de avaliação de currículo (formação acadêmica e experiência comprovada na especialidade relevante). Os consultores terão curso completo na área de Ciências da Saúde, preferencialmente com cursos de formação na área de ATS e experiência documentada na realização de revisões segundo os métodos descritos.

A aquisição do equipamento para sustentar o projeto se justifica pela grande quantidade de dados a serem tratados e celeridade em que as respostas rápidas devem ser desenvolvidas e fornecidas, sem que haja conflito com os espaços e capacidade instalada para o trabalho assistencial regular.

IX. Apêndice I

Notas Técnicas CNJ e TRF4

«Elaboração descentralizada de NT para Núcleos de Apoio Técnico dos Tribunais de Justiça (NAT-JUS/CNJ) com apoio dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS/REBRATS-MS) para atender os Tribunais de Justiça (TJ) e os Tribunais Regionais Federais (TRF)»

Nº da Nota Técnica Título

1. Dados do Processo

2. Contexto

Descrever as informações sobre a doença (CID) e o item solicitado (DCB/DBI)

Resumo do caso

Resumo sobre a doença

Prevalência/ incidência (Dados nacionais e internacionais)

Considerações sobre o diagnóstico, tratamento e prognóstico da doença

3. Caracterização da Tecnologia demandada

Descrição da Tecnologia

Nome da Tecnologia:

Princípio ativo (apenas para medicamento) / Descrição (apenas para materiais e procedimentos)

Registro na ANVISA (ou em outros países caso não esteja disponível no Brasil:: FDA, EMA)

4. Outras Tecnologias Disponíveis

Descrever as opções disponíveis no programa assistencial SUS (RENAME) / Saúde Suplementar

Apenas para medicamento: Descrever se existe genérico ou Biossimilar.

5. Custo da Tecnologia demandada

– Informar custo estimado do tratamento e da principal alternativa disponível no SUS / Saúde Suplementar

– Verificar o preço na Lista de medicamentos para compras públicas (Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG) da Tabela CMED/ ANVISA=> Se disponível: Calcular o valor mensal do tratamento de acordo com Altura e peso do paciente. Se não disponível: Considerar a Dose Diária Definida – DDD (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).

6. Custo das Tecnologias Alternativas se Disponíveis

– Se houver mais de uma opção de genérico: Considerar o menor valor encontrado na Tabela (http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/222eeb804b7df2adaa39ae64078cd5dd0/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2015-01-29.PDF?MOD=AJPERES)

– Quando se tratar de órteses e prótese, buscar a média ponderada no Banco de Preços de Compras Públicas.

7. Exemplo de outras considerações para o Custo da Tecnologia tanto demandada quanto disponíveis:

– O adequado fornecimento de medicamento é por tempo definido? Considerar que os medicamentos têm prazo de validade.

– São administrados a intervalos regulares?

– Exigem dispensação Pós-Avaliação médica periódica da resposta terapêutica antes de uma nova prescrição?

– Podem ser suspensos por toxicidade ou progressão da doença?

– Requerem transporte, acondicionamento e guarda adequados, muitos deles exigem condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade? Considerar se não há risco de perda de sua ação terapêutica, por exemplo.

Recomendação do CNJ: => Por isto, é temerário o fornecimento “*in totum*” de medicamentos, seja em

comprimidos, ampolas ou frascos, diretamente a pacientes doentes ou parentes;
razões pelas quais se deve incluir alertas nas NTs sobre as consultas Pós-Avaliação médica e farmacêutica que devem ser feitas de maneira periódica aferindo a resposta terapêutica, a toxicidade ou a progressão da doença, antes que uma nova prescrição e dispensação sejam, respectivamente, atualizadas e executadas.

8. Evidências sobre a Eficácia, Efetividade e Segurança da Tecnologia

- Comparar com as opções alternativas disponíveis no SUS / Saúde Suplementar utilizando os melhores níveis de Evidência disponíveis.

9. Impacto da Tecnologia

- Discutir, conforme as Evidências, quais são os benefícios obtidos com a Tecnologia e,
- Compará-los com a Justificativa e a estimativa de impacto relatadas pelo Solicitante,
- Em termos de: Ganhos de Sobrevida Global, Ganhos de Sobrevida Livre de Doença, Ganhos de Sobrevida Livre de Progressão da Doença, Qualidade de Vida, Melhora de parâmetro laboratorial...

10. Recomendação da CONITEC

- Favorável
- Desfavorável
- Não avaliado

11. Conclusão

- Deve conter uma Recomendação explícita: a favor ou contra ou possui a solicitação de mais informações.
- Há Evidências Científicas? Sim Não Não se aplica
- Justifica-se a alegação de urgência? Sim Não Não se aplica
 - Conforme a definição de Urgência e Emergência do CFM? (Atualmente disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1995/1451_1995.htm ou outra que a substitua)

12. Referências

- Formato Vancouver (copiar citação em forma de texto do MedLine/PubMed)

Elaborada por

Responsável (opcional): _____

Instituição (obrigatório): _____

X. Referências bibliográficas

- ¹ Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. D.O.U publicada em 29/04/2011, pág. nº 1. (Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a Incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Vigência atual. <http://conitec.gov.br/images/Legislacao/LEI-12401.pdf> ou <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=12401&ano=2011&ato=163kXSE1UMVpWT9e1>.
- ² Brasil. Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90. D.O.U de 20/09/1990, pág. nº 1. Publicação que acresce Lei 12.401, de 28/04/2011 ao Capítulo VIII ao Título II com os Arts. 19-M, 19-N, 19-O, 19-P, 19-Q, 19-R, 19-S(vetado), 19-T, E 19-U. <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=8080&ano=1990&ato=9f7gXSq1keFpWT905>.
- ³ Brasil. Presidência da República. Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. <http://conitec.gov.br/images/Legislacao/DECRETO-7646-CONITEC.pdf>
- ⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. PORTARIA Nº 203, de 7 de fevereiro de 2012 (revogou a Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008) transferiu a coordenação da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) para o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). https://bvsm.saude.gov.br/bvs/prt0203_07_02_2012
- ⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) <https://rebrats.saude.gov.br/>
- ⁶ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (NATS-HCFMUSP). <https://rebrats.saude.gov.br/membros> > São Paulo > NATS-HCFMUSP ou <https://www.hc.fm.usp.br/> > Alta Administração > Superintendência > Núcleos > Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde NATS-HCFMUSP
- ⁷ Fundação Faculdade de Medicina (FFM) <https://www.ffmpeg.br>
- ⁸ ○ Abdalla RZ. Resultados da capacitação de cirurgiões após treinamento tutorado, na implantação da cirurgia robótica em hospital público de câncer. Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Professor Livre Docente junto ao Departamento de Gastroenterologia. Disciplina de Cirurgia do Aparelho Digestivo. 2020.
- Abdalla RZ, Garcia RB, Costa RI, Luca CR, Abdalla BM. Procedimento de Rives/Stoppa modificado robô-assistido para correção de hernias ventrais da linha média. *Arq Bras Cir Dig.* 2012a;25(2):129-32.
- Abdalla RZ, Garcia RB, Luca CR, Costa RI, Cozer Cde O. Brazilian experience in obesity surgery robot-assisted. *Arq Bras Cir Dig.* 2012b;25(1):33-5.
- Okano, Marcelo Takeo Rufato. Avaliação prospectiva de curva de aprendizado da prostatectomia radical laparoscópica assistida por robótica. Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP; Universidade de São Paulo; Faculdade de Medicina 2014-10-10
- Prado, Bruno Costa do. Prostatectomia radical retropúbica em regime ambulatorial. Biblioteca Digital de Teses (Doutorado) - - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; Programa de Urologia. São Paulo: 2014.
- Abdalla RZ. subsídios ao Relatório da CONITEC Nº 366. Sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva: Prostatectomia radical. CONITEC Nº 366. Dezembro/2018
- George Augusto Monteiro Lins de Albuquerque, Giuliano Betoni Guglielmetti, Maurício Dener Cordeiro, William Carlos Nahas, Rafael Ferreira Coelho. Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy with early retrograde release of the neurovascular bundle and endopelvic fascia sparing. *Int Braz J Urol.* Vol. 43 (4): 782-782, July - August, 2017. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2015.0349. Available at: http://www.intbrazjurol.com.br/video-section/20150349_albuquerque_et_al/ *Int Braz J Urol.* 2017; 43 (Video #11): 782-782.
- Kulcsar, M. et al. New method of sentinel lymph node biopsy in transoral robotic surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma. *Clinics*, [S. l.], v. 73, n. Suppl 1, 1 dez. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6256995/?report=classic>. Acesso em: 16 maio 2021.
- Terra R. M. et al. Building a Large Robotic Thoracic Surgery Program in an Emerging Country: Experience in Brazil. *World Journal of Surgery*, [S. l.], v. 43, n. 11, p. 2920–2926, nov. 2019.
- Terra R. M. et al. Robotic pulmonary lobectomy for lung cancer treatment: program implementation and initial experience. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, [S. l.], v. 42, n. 3, p. 185–190, jun. 2016.
- Terra R. M. et al. Robotic thoracic surgery for non-small cell lung cancer: initial experience in Brazil. *Jornal Brasileiro de*

- Pneumologia, [S. l.], v. 46, n. 1, p. e20190003, 2020.
- Terra RM, Waisberg DR, Almeida JJ, Devido M, Pego-Fernandes PM, Jatene FB. Does videothoracoscopy improve clinical outcomes when implemented as part of a pleural empyema treatment algorithm? *Clinics (Sao Paulo)*. 2012 June; 67(6): 557-563.
 - Alexandre Silva e Silva, João Paulo Mancusi de Carvalho, Cristina Anton, Rodrigo Pinto Fernandes, Edmund Chada Baracat, Jesus Paula Carvalho. *Introduction of robotic surgery for endometrial cancer into a Brazilian cancer service: a randomized trial evaluating perioperative clinical outcomes and costs. *CLINICS* 2018;73(suppl 1):e522s.
 - Alexandre Silva e Silva. Estudo prospectivo randomizado para avaliação de desfechos peri-operatórios e custos em cirurgias laparoscópicas e robóticas para o estadiamento completo do carcinoma de endométrio. Dissertação - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Programa de Obstetrícia e Ginecologia. São Paulo: 2019. USP/FM/DBD-446/19.
 - ⁹ ◆ Miethke-Morais, Anna et al. Unraveling COVID-19-related hospital costs: The impact of clinical and demographic conditions. HCFMUSP Covid-19 and Gonçalves, Fabio Augusto Rodrigues and Lobo, Renata Aparecida dos Santos and Trindade, Evelinda and Carneiro DAlbuquerque, Luiz Augusto and Haddad, Luciana. Unraveling COVID-19-Related Hospital Costs: The Impact of Clinical And Demographic Conditions, 2020.
 - ◆ Neves Noronha, M. A., Goldenberg, D. C., Ferreira, M. V. C., Zatz, R. F., & Tustumi, F. (2022). Incidence of intra-hospital care related to pressure ulcers and the influence of the COVID-19 pandemic in the city of São Paulo, from March to December 2020. *International Archives of Medicine*, 15.
 - ◆ Pedroso, M. C., Pires, J. T., Malik, A. M., & Pereira, A. J. R. (2021). HCFMUSP: Resilience in response to the COVID-19 pandemic. *Revista de Administração Contemporânea*, 25(spe), e200245
 - ◆ Gonçalves, F. A. R., Besen, B. A. M. P., Lima, C. A. D., Corá, A. P., Pereira, A. J. R., Perazzio, S. F., ... & Lichtenstein, A. (2021). Use and misuse of biomarkers and the role of D-dimer and C-reactive protein in the management of COVID-19: A post-hoc analysis of a prospective cohort study. *Clinics*, 76.
 - ◆ Miethke-Morais, A., Cassenote, A., Piva, H., Tokunaga, E., Cobello, V., Gonçalves, F. A. R., ... & Haddad, L. (2021). COVID-19-related hospital cost-outcome analysis: The impact of clinical and demographic factors. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*, 25.
 - ◆ Marques, Leonardo; Chimenti, Paula Cp; Mendes-Da-Silva, Wesley. Aprendizados Sobre o Impacto do COVID-19 nas Organizações. *Revista de Administração Contemporânea*, v. 25, 2021.
 - ◆ Ono, S. K., Andraus, W., Terrabuio, D. R. B., Cobello-Júnior, V., Arai, L., Ducatti, L., ... & Carrilho, F. J. (2020). Technological innovation in outpatient assistance for chronic liver disease and liver transplant patients during the coronavirus disease outbreak: a method to minimize transmission. *Clinics*, 75.
 - ◆ Teotonio, A. C., Chaves, C. E., França, P. F., & Pinto, V. B. (2021). Perfil farmacoterapêutico de medicamentos manipulados para tratamento de coronavírus em pacientes internados em hospital público. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 12(3), 646-646.
 - ◆ Aliberti, Márton Juliano Romero et al. COVID-19 is not over and age is not enough: Using frailty for prognostication in hospitalized patients. *Journal of the American Geriatrics Society*, v. 69, n. 5, p. 1116-1127, 2021.
 - ◆ Gil, S., Jacob Filho, W., Shinjo, S. K., Ferrioli, E., Busse, A. L., Avelino-Silva, T. J., ... & HCFMUSP COVID-19 Study Group. (2021). Muscle strength and muscle mass as predictors of hospital length of stay in patients with moderate to severe COVID-19: a prospective observational study. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle*.
 - ◆ Carmona, Maria José Carvalho et al. Transforming operating rooms into intensive care units and the versatility of the physician anesthesiologist during the COVID-19 crisis. *Clinics*, v. 75, 2020.
 - ◆ Farias, L. D. P. G. D., Fonseca, E. K. U. N., Strabelli, D. G., Loureiro, B. M. C., Neves, Y. C. S., Rodrigues, T. P., ... & Cerri, G. G. (2020). Imaging findings in COVID-19 pneumonia. *Clinics*, 75.
 - ◆ Cordeiro, A., Fatobene, G., Mariano, L. C. B., Musqueira, P., Rego, E. M., & Rocha, V. (2020). Telehealth in hematopoietic cell transplantation: perspective from patients at a public hospital in Brazil. *Blood*, 136, 26.
 - ◆ Taniguchi, L. U., Avelino-Silva, T. J., Dias, M. B., Jacob-Filho, W., Aliberti, M. J. R., CO-FRAIL Study Group, ... & COVID HCFMUSP Study Group. (2022). Patient-Centered Outcomes Following COVID-19: Frailty and Disability Transitions in Critical Care Survivors. *Critical Care Medicine*.
 - ◆ Damiano, R. F., Caruso, M. J. G., Cincoto, A. V., de Almeida Rocca, C. C., de Pádua Serafim, A., Bacchi, P., ... & HCFMUSP COVID-19 Study Group. (2022). Post-COVID-19 psychiatric and cognitive morbidity: Preliminary findings from a Brazilian cohort study. *General Hospital Psychiatry*.
 - ◆ Fonseca, A. J. D., Cardoso, A. F., Oliveira, C. A. R. D., & Friedmann, A. A. (2020). Eletrocardiograma em gestante nos tempos da covid-19. *Diagn. tratamento*, 159-161.

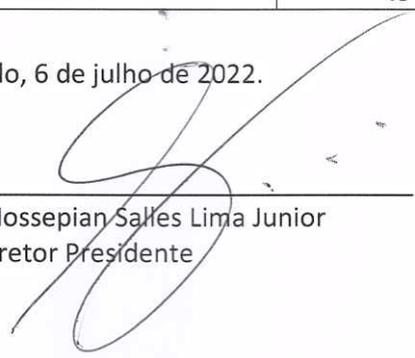
ANEXO I

SOLICITAÇÃO DE CARTA ACORDO

Título do Projeto:	Elaborar notas técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) rápidas para subsidiar a resposta à itens judicializados no Sistema Único de Saúde (SUS)
Instituição Beneficiária:	Fundação Faculdade de Medicina
CNPJ:	56.577.059/0001-00
Endereço da Instituição com CEP:	Avenida Rebouças, 381, Jardim Paulista – CEP: 05401-000 – São Paulo - SP
Nome do Responsável Legal:	Dr. Arnaldo Hossepian Salles Lima Junior
Telefone:	(011) 3089-0252
E-mail:	hossepianjr@ffm.br
Coordenador(a) Técnico (a) das Atividades do Projeto:	Fábio Martins Correa
Telefone:	11-2661-2422 e 11- 98853-1486
E-mail:	fabio.correa@hc.fm.usp.br
Responsável Financeiro:	Amaro Angrisano
Telefone:	(011) 3016-4971
E-mail:	angrisano@ffm.br
Montante:	R\$ 494.700,00
Período de execução:	12 meses
Dados bancários	Banco do Brasil - 001 Agência: 1897-X Conta Corrente: 205881-2

ORÇAMENTO DO PROJETO	
Elemento de despesa	Valor Total (R\$)
Passagens e Diárias	0,00
Equipamentos (20%)	21.600,00
Construção e Reforma de Espaço Físico (20%)	0,00
Serviços de Pessoa Física	471.900,00
Treinamento e Capacitação	0,00
Serviços, Materiais e Fornecimento	1.200,00
TOTAL	494.700,00

São Paulo, 6 de julho de 2022.



 Dr. Arnaldo Hossepian Salles Lima Junior
 Diretor Presidente

Cartas Acordo - Orçamento detalhado

Viagens			
Descricao	Quantidade	Valor Unitário	Total
TOTAL			-

Equipamentos			
Descricao	Quantidade	Valor Unitário	Total
Computador de alto desempenho para análises de big data com velocidade (processador 12 a 16 cores, 24 threads; placa-mãe com suporte para processadores intel Core i9 / i7 / i5 de 12ª geração e memória DDR4; placa do vídeo RTX 3070 8gb; DDRam 32 GB; SSD 1TB; HD 2TB; waltercooler 360mm; fonte 850W 80 Plus Gold; gabinete gamer)	1	R\$ 21.600,00	21.600,00
TOTAL			R\$ -
TOTAL			21.600,00

Construção (Renovação de instalações)			
Descricao	Quantidade	Valor Unitário	Total
TOTAL			-

Pessoal			
Descricao	Quantidade	Valor Unitário	Total
Bolsa concedida ao Coordenador (1 bolsista por 12 meses)	12	R\$ 7.700,00	92.400,00
Bolsa consultor farmaceutico cientista de dados (1 bolsista por 12 meses)	12	R\$ 3.500,00	42.000,00
Bolsa consultor clínico Ad Hoc (150 bolsistas por 1 mês)	150	R\$ 1.800,00	270.000,00
Bolsa consultor especialista de informações de ATS Ad Hoc (150 bolsistas por 1 mês)	150	R\$ 450,00	67.500,00
TOTAL			471.900,00

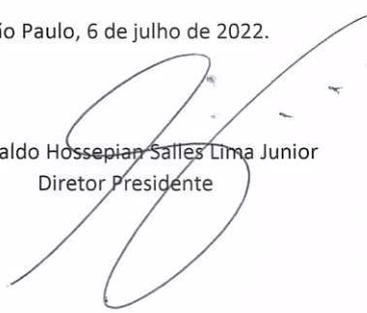
Serviços, materiais e suprimentos			
Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Total
Licença Standard Software AdobePro (US\$ 240,00, Tx.Cambio R\$ 5/US\$ 1)	1	R\$ 1.200,00	R\$ 1.200,00
TOTAL			R\$ 1.200,00

Treinamento e capacitação			
Descricao	Quantidade	Valor Unitário	Total
TOTAL			-

TOTAL			494.700,00
--------------	--	--	-------------------

São Paulo, 6 de julho de 2022.

Dr. Arnaldo Hossepian Salles Lima Junior
Diretor Presidente





Anexo III

Orçamento e cronograma de atividades/implementação de categorias de despesas

Atividade	Cronograma	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10	Mês 11	Mês 12	TOTAL
		(R\$)	(R\$)											
Atividade 1 - Elaborar 150 Notas Técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde judicializadas por demandas submetidas à equipe do NATS-HCFMUSP pelo DGTIS.	PASSAGENS E DIÁRIAS	R\$ 42.700,00	R\$ 38.200,00	R\$ 6.700,00	R\$ 471.900,00									
	PERSONAL E CAPACITAÇÃO	R\$ 1.200,00												R\$ 1.200,00
	SERVÇOS, MATERIAIS E FORNECIMENTOS	R\$ 21.600,00												R\$ 21.600,00
	MATERIAL PERMANENTE E EQUIPAMENTOS													
ADEQUAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO														
Total Atividade 1		R\$ 65.500,00	R\$ 42.700,00	R\$ 38.200,00	R\$ 6.700,00	R\$ 494.700,00								
TOTAL		R\$ 65.500,00	R\$ 42.700,00	R\$ 38.200,00	R\$ 6.700,00	R\$ 494.700,00								

Categoria de Despesa	Montante Total
PASSAGENS E DIÁRIAS	R\$ -
PESSOA FÍSICA	R\$ 471.900,00
TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO	R\$ -
SERVÇOS, MATERIAIS E FORNECIMENTOS	R\$ 1.200,00
MATERIAL PERMANENTE E EQUIPAMENTOS	R\$ 21.600,00
ADEQUAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO	R\$ -
Total	R\$ 494.700,00

Certificamos que este orçamento está em conformidade com a Política de Cartas de Acordo da OPAS (LOA), Parágrafo 30.1.3*, e que nenhum dos gastos não autorizados está incluído nele. Com relação à categoria orçamentária "Pessoal/Trabalho", se incluída, também certificamos que nossos empregados receberão remuneração adicional pela realização das atividades ou serviços contemplados nesta LOA, os quais não fazem parte de suas funções regulares. A documentação de suporte será fornecida no momento da finalização desta LOA, conforme necessário. *Itens II e III do Instrutivo de Cartas Acordo - Política de Cartas Acordo da OPAS/OMS.

São Paulo, 06 de julho de 2022.

Dr. Arnaldo Hoesepisa-Salles Lima Junior - Diretor Presidente