

# A avaliação de tecnologias de saúde e a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

## Health technologies assessment and the Health Secretariat of São Paulo State

Sérgio Swain Müller<sup>1</sup>

Antes de examinarmos a política atual de avaliação de tecnologias de saúde (ATS) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) é preciso definir o processo e sua importância para as políticas públicas e consolidação do SUS e o histórico recente da organização da ATS no Brasil e em São Paulo. ATS pode ser definida como campo de ação multidisciplinar de análise das implicações médicas, econômicas, sociais e éticas da incorporação, difusão e uso de determinada tecnologia de saúde. A importância do processo reside na necessidade de se estabelecer ligação entre o mundo da pesquisa, aqui entendido como pesquisadores, empresas de produção de tecnologia médica e universidades e aqueles que têm que decidir pela aquisição e incorporação destas tecnologias e, também, de certa maneira, “traduzir” para o público leigo o significado, vantagens e riscos das inovações. Entende-se, como tecnologia na área da saúde, qualquer produto ou procedimento que tenha como finalidade prevenir, diagnosticar, tratar ou reabilitar o paciente portador de determinado agravo. A ATS se refere, portanto, a métodos de verificação de segurança, eficácia e viabilidade econômica, incluindo aspectos éticos, que podem ajudar o gestor na tomada de decisões. Há diferentes técnicas de produção das avaliações que não serão aqui abordadas, mas estarão presentes em outros artigos desta edição.

A organização da Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) iniciou em 2004, com o processo de institucionalização da área de ATS no Ministério da Saúde (MS). Também nesta época foi criado o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação. A 12ª Conferência Nacional de Saúde (2004) indicou a

formação da Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CGATS) vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIES). Todas essas ações terminaram resultando também na organização da Rede Brasileira de Avaliação Tecnologia e Saúde (REBRATS), em 2008, institucionalizada pela Portaria 2.195/11, como parte do esforço de estabelecimento de cooperações internacionais, via associação do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT)/SCTIE, com a International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Recentemente foi criado, por meio do Decreto 7.797 de 30/08/2012, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), vinculado à SCTIE.

No estado de São Paulo, como parte do esforço em se dotar os diversos órgãos da administração pública de estruturas especializadas em Ciência e Tecnologia, foi criada por meio do Decreto 49.343 de 24/01/2005, a Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde (CCTIES). A estrutura da CCTIES foi fixada pelo Decreto 51.283 de 18/11/2006, que prevê a criação do Grupo de Gerenciamento e Incorporação de Tecnologia e Insumos com dois Centros de Insumos e cada um com um Núcleo de Controle e Dispensação e do Grupo de Gerenciamento Administrativo do Centro de Monitoramento e Avaliação, com Núcleo de Avaliação de Tecnologias. Apesar da estrutura criada há que se reconhecer que na prática a CCTIES, durante muitos anos, jamais conseguiu desenvolver qualquer política de avaliação de insumos. E não o fez porque desde sua criação havia uma motivação premente, ligada à necessidade da SES/SP, de organizar de forma centralizada, a

<sup>1</sup> Sérgio Swain Müller (smuller@saude.sp.gov.br) é Médico, Professor da FMB-UNESP, Coordenador da CCTIES-SES e Membro Titular da CONITEC.

Assistência Farmacêutica e mais do que isso enfrentar com urgência o crescente número de ações judiciais e suas consequências administrativas. Até os dias de hoje as funções relativas à Ciência e Tecnologia do organograma da coordenadoria estão ocupadas por diversos servidores que foram recrutados para dar conta destas necessidades. Mais ainda, a partir de 2007, a área de informática da SES/SP organizou o chamado SCODES (Sistema de Controle de Demandas Especiais) vinculado à CCTIES até passado recente e hoje de responsabilidade da Chefia de Gabinete, que chegou a ocupar, com dezenas de servidores, todo o primeiro andar do prédio da SES/SP. Estas informações e esclarecimentos são necessários para que entendamos porque a preocupação com o desenvolvimento de estrutura e políticas de ATS é recente e ainda inicial no âmbito da CCTIES.

A partir de 2011, com o início da gestão do Secretário da Saúde, Prof. Giovanni Guido Cerri, surge a diretriz de se por em prática linhas de ação na CCTIES de acordo com o espírito inicial de criação da Coordenadoria e, além disso, organizar formas de enfrentamento da judicialização. Para que se tenha ideia da necessidade urgente de se organizar um sistema de ATS que permita a mudança, é indispensável considerar alguns números. Em um período de 12 meses (novembro/2011 a novembro/2012) foram gastos R\$ 588.667.108,00 no atendimento de demandas judiciais e solicitações administrativas de medicamentos e outros insumos. Estas demandas e solicitações abrangem milhares de itens, muitos deles solicitados com estímulo da própria classe médica e sem nenhum controle ou planejamento por parte da SES/SP. Há casos, como por exemplo, do eculizumabe<sup>II</sup>, que custaram mais de 30 milhões de reais ao contribuinte paulista durante este ano, sem que tenhamos ainda um Parecer Técnico-Científico (PTC) que ateste eficácia, segurança e custo-efetividade deste fármaco. E ainda que houvesse a certeza do benefício, o mais correto seria demandar à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no sentido de se discutir a incorporação à tabela SUS. Resumindo, quem incorpora inovações hoje no estado de São Paulo é o poder judiciário. É neste contexto que está sendo organizada a Rede Paulista de Núcleos de ATS (que será abordada em outro artigo desta edição) e a Rede Paulista de Pesquisa Clínica. Estas ações têm

sido desenvolvidas em comum acordo com a Chefia do Gabinete, no sentido de se avaliar de forma sistemática todo e qualquer insumo adquirido por via judicial e estabelecer canais de relacionamento com o Poder Judiciário, em que a SES/SP possa colocar de maneira racional a contestação a determinadas incorporações que podem ser prejudiciais aos pacientes, além de tornar muito difícil a adoção de uma política de aquisição de insumos fundamentada em bases científicas e em avaliações econômicas.

Para dar conta destes objetivos a ação inicial têm sido qualificar o corpo de pareceristas com proficiência para a tarefa. Ao longo de 2012 foram realizadas oficinas de sensibilização que deverão ser aprofundadas em 2013, com participação efetiva dos NATS já estruturados no estado de São Paulo e de todas as instituições que desejem participar do processo. O processo de formação de parecerista que tenha domínio de todas as etapas da avaliação não é tarefa trivial. É necessário preparo científico, dedicação e, sobretudo, isenção, além de treinamento tutorial específico. Ou seja, não pode ser tratado como atividade extraordinária, há necessidade de profissionalização desta função.

Iniciou-se com o Instituto de Saúde (IS) discussão sobre a estruturação e oferecimento, em futuro breve, de Programa de Aprimoramento Profissional específico em ATS. Criou-se também o Grupo Técnico de Pareceres Científicos, sob coordenação da CCTIES, para enfrentamento de demandas mais urgentes na área de Assistência Farmacêutica, em que além da judicialização, há crescente pressão pelas chamadas solicitações administrativas. Já a Rede Paulista de Pesquisa Clínica, ainda em estágio de formação, tem a missão de produzir estudos clínicos que contribuam para as avaliações, sob patrocínio do estado e dentro das prioridades estabelecidas pela SES.

É sempre interessante lembrar que a literatura científica, fonte das informações e evidências, é quase toda constituída de artigos financiados pelos próprios laboratórios interessados. É também necessário e urgente conhecer o desfecho clínico dos pacientes que receberam medicamentos por via judicial nos últimos anos e avaliar definitivamente se estas incorporações são de fato justificadas. Tem sido discutida, também, a possibilidade de convênio com a FAPESP, com recursos da SES,

<sup>II</sup> Eculizumabe é um anticorpo monoclonal indicado para síndrome hemolítico urêmico e hemoglobinúria paroxística noturna.

para aumentar a oferta de financiamento nos próximos editais do Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS) com ênfase em ATS e eventual criação de linha específica de editais dentro do Programa de políticas públicas.

A SES/SP tem colaborado com a CONITEC, participando como representação titular do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS). A CONITEC, criada em substituição à Comissão de Incorporação de Tecnologia (CITEC/2006-2011), por meio do decreto 7.646/2011, possui hoje plenário com representações do MS e de outros órgãos e tem nova dinâmica na discussão e avaliação da incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, equipamentos e procedimentos à tabela SUS de maneira ágil e racional. As deliberações da CONITEC têm sido expostas à consulta pública e posteriormente submetidas à SCTIES do MS para tomada de decisão.

A estrutura da CONITEC é composta pela subcomissão de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs); de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). Entre janeiro e setembro de 2012 foram realizadas nove reuniões com total de 134 pautas (80 externas e 54 do MS); 93 pautas (70%) relativas a medicamentos; 50 demandas finalizadas com 33 incorporações, 12 não incorporações e um caso de exclusão de CID. Foram realizadas 22 consultas públicas com um total de 1598 contribuições, o que tem dado transparência e participação de toda sociedade ao processo de discussão de incorporação. A maior parte das demandas é da própria indústria farmacêutica. É preciso, portanto, fortalecer a atividade de ATS em nosso meio para que também possamos atuar como demandantes de novas incorporações e como colaboradores nos PTC.

A tarefa colocada, portanto, não é simples. É complexa e envolve, principalmente, formação de recursos humanos em nível de especialização e organização de estruturas que possam inicialmente atender à enorme demanda represada de avaliações de tecnologia de saúde, seja nos processos judiciais ou nas solicitações administrativas. A intenção é caminhar para a constituição de um corpo de pareceristas, que possa de maneira antecipada, monitorar o horizonte tecnológico e contribuir para a elaboração de guias de medicamentos, equipamentos, procedimentos e outros que se tornem

referência para as políticas da SES/SP e para a saúde suplementar para nortear editais de licitação, além de colaborar permanentemente com a REBRATS e outras iniciativas do Ministério da Saúde. Para tanto é indispensável a colaboração de todos os atores envolvidos, não apenas a CCTIES, mas também e principalmente o Instituto de Saúde (que têm potencial para formação de pessoal especializado em ATS, além de colaborar com a elaboração de PTC e atualizações de protocolos), outros institutos de pesquisa ligados a SES/SP, universidades públicas do sistema estadual e hospitais universitários.

A ausência de políticas e mecanismos de ATS como instrumento de assessoria aos gestores na esfera pública sempre significará má utilização dos escassos recursos orçamentários e, em consequência, violação indireta dos princípios de universalidade e integralidade ao acesso da população ao Sistema Único de Saúde que são eticamente inaceitáveis.

