

Reunião DGITS - SCTIE - MS e Rede TB

23 de junho de 2016

8 andar prédio do MS,

14h00 as 15h30

Presentes - Clarice Alegre Petramale - Conitect e Afranio Kritski - Rede TB

Afranio Kritski agradece a disponibilidade da Diretora do DGITS-SCTIE em receber a Rede TB. Como representante da Rede TB gostaria de trazer algumas informações sobre nossas atividades e acontecimentos recentes sobre o novo Plano Global de TB, aprovado pela Assembléia Mundial da Saúde em 2015, onde a Pesquisa passou a ser um dos 3 pilares na Eliminação da TB.

Afranio Kritski faz um relato das atividades da Rede TB nos últimos anos , o ambiente de sua criação em 2001 e sua interface com a Organização Mundial da Saúde (OMS) desde 2009. Enfatiza que, apenas em 2006 a OMS passou a inserir Pesquisa no Plano Global Stop TB (era um dos 5 temas). A interação da Rede TB com PNCT-SVS-MS passou a ocorrer de modo mais efetivo a partir de 2007, quando Dr Draurio Barreira assumiu a coordenação do PNCT. Hoje de manhã aqui em Brasília, houve uma reunião com Denise Arakaki (nova coordenadora do PNCT-SVS-MS) justamente para discutir mecanismos e encaminhamentos que otimizem a interação entre Rede TB e PNCT na área de pesquisa. Esta reunião com a Conitec, agora à tarde, tem o mesmo objetivo; como a Rede TB pode participar de modo efetivo na área de pesquisa em TB, tendo parceria com a CONITEC e a SCTIE.

Pois agora, com *End TB Strategy* da OMS, a Pesquisa é um dos 3 Pilares da estratégia Global de Eliminação da Tuberculose , sem a qual não conseguiremos alcançar as metas estabelecidas para 2035. Considera fundamental que, aproveitemos a existência de uma Rede Nacional de Pesquisa (Rede TB) que cobre diferentes disciplinas e áreas do saber e inovação em nível mundial, pois outros países ainda não criaram tais Redes. Considera estratégico envidarmos esforços que otimizem a interface entre a

Pesquisa (Pilar 3) e Pilar 1 (ações do PNCT) e Pilar 2 (Proteção Social), de modo inovador. Este histórico da Rede TB está publicado nos Anais do Inst Higiene Med Tropical da Univ Nova Lisboa, abril 2016. Artigo será enviado junto com o relatório desta reunião.

Refere que, em nível global, a Pesquisa não foi incorporada pelos PNCTs depois de 2006, mesmo sendo incluída como um dos 5 pilares a serem priorizados. Por isto, a OMS criou em 2009 o *Movement Research*, do qual a Rede TB participou ativamente, que culminou com a criação do Pilar 3 (Pesquisa no novo Plano Global). Relata que o Pilar 1 e Pilar 2 tem sido priorizado pelos PNCTs, como no Brasil nos últimos 2 anos, mas o ideal é realizar atividades que incluam a pesquisa nos 3 pilares.

Um dos temas enfatizados na OMS é a necessidade de alocar profissionais do PNCT que coordenem a interação com a Pesquisa, pois na prática, no SUS, o PNCT está preocupado em prover cuidado à saúde com qualidade, i.e.: ao importar produtos (novos fármacos, novas vacinas e novos kits diagnósticos). PNCT desconhece o déficit orçamentário anual de 12 bilhões de dolares (importamos 14 bilhoes e exportamos 2 bilhoes de medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos), e não prioriza ações que promovam o desenvolvimento de novos produtos (área da pesquisa básica, translacional e clínica) e eficácia de tais produtos (ensaios pré clínicos e ensaios clínicos fases I, II e III). A OMS considera que a participação de países como o Brasil (parte dos BRICS), fundamental para reforçar outras áreas do saber e não apenas aquelas relacionadas com Vigilância Epidemiológica (Epidemiologia). Devemos cobrir as diferentes Plataformas de Pesquisa priorizadas na Agenda Nacional de Pesquisa em TB pactuada em 2015 (publicada em fev 2016, em anexo). No texto estão descritos temas priorizados na Pesquisa Básica, Translacional e Clínica (que induzam o desenvolvimento e análise da eficácia de produtos nacionais - i.e.: PPD recombinante, Teste Molecular Detect TB, Kit Nitratase SIRE) e *Implementation Science*, Pesquisa Operacional e Pesquisa do Sistema de Saúde que sejam realizadas nas 3 esferas (nível Federal, Estadual e Municipal).

Afranio Kritski relata que em 2015, quando a Rede TB, PNCT e Fiocruz estavam elaborando a Agenda Nacional de Pesquisa em TB, algumas informações obtidas dos órgãos governamentais foram importantes. Dra Marcia Mota do Decit/SCTIE informou que a missão do DECIT era prover financiamentos para as pesquisas e não elaborar prioridades de pesquisa, as demandas são encaminhadas pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde, que compiladas compunham os editais anuais de pesquisa de interesse para o SUS. Dr Draurio Barreira, coordenador do PNCT-SVS-MS relatou que a missão do PNCT era de prover assistência à saúde com qualidade e não elaborar e conduzir pesquisas, o que seria mais apropriado para a academia fazer. Representante da Secretaria de Assistência a Saúde (SAS) mencionou igualmente que sua missão era prover serviços e não realizar pesquisas. Ficou claro para nós na Rede TB em 2015, que era necessário um movimento coordenado entre os vários setores (dentro e fora do MS) para responder ao Plano Global de Eliminação de TB proposto pela OMS e aprovado na Assembleia Mundial de Saúde.

Afranio Kritski reitera a importância de uma atividade conjunta do PNCT, Rede TB, Fiocruz como ocorreu na elaboração da Agenda Nacional de Pesquisa de TB em 2015. Sob a coordenação do PNCT, devem participar ativamente também o SCTIE (DECIT, DGITS, DECIIS), SAS, Anvisa, CNPq/Finep, Capes-MEC, Industria Nacional e Organismos internacionais.

Clarice Petramale - comenta que pelo exposto por Afranio, a articulação da Rede TB deverá se estreitar com a secretaria de ciencia, tecnologia e insumos estratégicos e suas quatro diretorias. O DECIT/SCTIE , Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciencia Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) foi criado em 2004 e entre outras atribuições fomenta a realização de pesquisas de interesse para o SUS. Para isso, anualmente lança editais de pesquisa e repassa recursos para o CNPq e Fundações de Apoio a Pesquisa (FAPs) para que o apoio financeiro e o acompanhamento das pesquisas vencedoras se concretizem. Os temas dos editais são resultado das demandas de pesquisa encaminhadas por diferentes setores do MS. Eventualmente financia projetos por encomenda porém a maioria se dá pela

forma de Editais. Os recursos do DECIT são oriundos em parte dos Fundos Verde Amarelo e são destinados ao financiamento de Pesquisa para o SUS e Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS). No DECIIS/SCTIE, o foco é o desenvolvimento e também a transferência de tecnologias prioritárias para o SUS para laboratórios e empresas nacionais, aumentando a capacidade produtiva do país e reduzindo a nossa dependência tecnológica em saúde. Isso se dá por meio do estabelecimento de PDPs- Parcerias de Desenvolvimento Produtivo- entre empresas estrangeiras e nacionais. O 3º departamento da SCTIE é o DAF que trata da assistência farmacêutica no SUS. Cuida dos componentes básico, estratégico e especializado da assistência farmacêutica e também se ocupa da qualificação desse serviço prestado à população bem como gerencia a Farmácia Popular. A Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS foi criada pela lei 12401 de 2011 para assessorar o Ministério da Saúde nas questões relacionadas à incorporação, alteração de uso ou exclusão de tecnologias no SUS. Para dar apoio a essa importante Comissão foi criado o 4º Departamento da SCTIE, o DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de tecnologias. A CONITEC sucedeu à CITEC uma comissão interna que analisava tecnologias de interesse para o SUS. A missão da CONITEC é analisar a relevância, as evidências de eficácia, segurança e a relação de custo efetividade, bem como as consequências econômicas e logísticas da incorporação de uma nova tecnologia no SUS e depois monitorar também seu desempenho no SUS. Financiamos projetos de pesquisa em ATS por encomenda. Seguimos a linha de outros organismos que avaliam tecnologias em saúde como NICE - National Institute for Clinical Excellence, no Reino Unido, Onde houver um sistema universal da Saúde deve haver um organismo desse tipo, que seja capaz de avaliar de forma independente os benefícios, riscos e demais consequências logísticas e financeiras da incorporação de novas tecnologias no sistema. Há um relato recente sobre a história do NICE que vale a pena ler - Terrible Beauty (a short story of NICE). Conta a criação do NICE, os desafios para a sua implementação, os lobbys, sucessos e insucessos. Atualmente, temos um problema no país que reside na judicialização da saúde. O nosso departamento também tem a responsabilidade de prover o governo de pareceres técnicos científicos que auxiliem nas respostas às demandas da Justiça. —Para

desenvolver as atividades de competência da CONITEC temos uma rede parceiros composta por Universidades públicas e Hospitais Universitários que nos auxiliam na elaboração de relatórios de avaliação de tecnologias e futuramente no monitoramento do uso de novos produtos incorporados. Como por exemplo, incorporamos recentemente novos medicamentos para o tratamento da hepatite C, temos de monitorar o que está ocorrendo quanto à eficácia e segurança deles, em alguns locais piloto. Resumindo o DGITS demanda pesquisas aplicadas em ATS e futuramente pesquisas de desempenho de tecnologias selecionadas no ambiente de vida real.

Voltando ao processo de avaliação de tecnologias em saúde para incorporação de tecnologias no SUS, a CONITEC não é proativa, ela só vai analisar demandas solicitadas por algum órgão ou instituição como: participantes do SUS, empresas produtoras, associações de pacientes ou de especialistas, que submetam pedidos válidos com todos os documentos exigidos na lei. Para maiores informações sugerimos consultar o site da CONITEC www.conitec.gov.br. Havendo um pedido válido, todos os aspectos da tecnologia são estudados e compõem o relatório da matéria que é levado ao plenário da CONITEC para a 1ª recomendação. Depois esse material é exposto a consulta pública e as contribuições recebidas são compiladas e são examinadas novamente pelo plenário que faz a sua recomendação final. O gestor do SUS, que é o secretário da SCTIE recebe a recomendação da CONITEC e com base nela faz sua decisão e a publica em diário oficial. Todo esse processo tem prazo de 180 dias + 90 dias, em casos especiais, para se completar. Após a publicação no Diário Oficial da incorporação de uma nova tecnologia, os gestores do SUS têm mais 180 dias para disponibilizá-la no sistema público brasileiro. A partir daí começa a fase de monitoramento do desempenho da tecnologia incorporada, para isso precisamos fortalecer sites sentinelas no SUS.

Nesses cinco anos de atuação da CONITEC, do início de 2012 até 30 junho de 2016, a CONITEC recebeu 479 pedidos de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Desse total, 266 foram solicitações internas, provenientes do Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Duzentos e treze requerimentos foram provenientes de demandas externas, que tiveram sua origem nas indústrias farmacêuticas, órgãos do Poder Judiciário, de

associações de pacientes e sociedades médicas. Entre as solicitações recebidas, 64% (307) foram referentes às solicitações de inclusão de medicamentos e 22% (104) de procedimentos, e 14% (68) de solicitações de inclusão de produtos.

Das 479 demandas, que foram, em sua maioria, por incorporação das tecnologias no SUS: 173 tiveram recomendação de incorporação, 84 tiveram recomendação de não incorporação, 35 foram excluídas, 15 foram consideradas fora do escopo da CONITEC, 50 foram encerradas a pedido do demandante e 82 demandas foram consideradas recusadas por não conformidade formal da documentação. As demais se encontram em análise.

Por ordem decrescente, as especialidades mais demandas foram: Oncologia (13%). Infectologia (12%), Reumatologia (11%) Cardiovascular (7%), Pneumologia (7%) e Genética (5%). As demais especialidades totalizam (45%).

Clarice Petramale - na área de TB, a área técnica está nos pedindo que avalie algumas incorporações como a Bedaquilina (para tratamento de TB MDR) e a Rifapentina para tratamento de TB latente, além de alguns novos testes diagnósticos. Teremos uma reunião em breve com a dra Denise, nova coordenadora da área para tratar desses assuntos. No caso da TB, como doença negligenciada que é, faltam estudos, o que traz grandes desafios quando se usa a ATS para avaliar novos tratamentos ou testes diagnósticos. Para citar dois exemplos, a Bedaquilina tem escassas evidências para subsidiar uma incorporação no SUS. No entanto o doente precisa de alternativas terapêuticas. A saída pode ser uma incorporação restrita e monitorada de modo a obter mais dados de vida real com a utilização desse produto. No caso do teste molecular Xpert para TB, com as evidências apresentadas pelo PNCT-MS resultantes do projeto de pesquisa realizado no RJ e em Manaus, a CONITEC aprovou a sua incorporação em locais de alta carga de TB. Mas ainda não tivemos retorno dos resultados. Seria importante que o PNCT retornasse a Conitec para apresentar em plenária os resultados da implementação do Xpert em nível nacional. Isto seria bem vindo, e sem dúvida, auxiliaria nas análises das futuras solicitações do PNCT. Usualmente a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) é muito independente, porém de cerca de dois anos para cá a articulação entre a secretaria e o DGITS vem se

estreitando o que gerou importantes incorporações na área de medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Temos atuado em conjunto também, na elaboração e atualização de protocolos clínicos com base em evidências, o que tem sido uma experiência valiosa para ambas as áreas. Para a elaboração de um novo protocolo clínico identificamos inicialmente o escopo do tema a ser abordado, que depois de elaborado com metodologistas e especialistas vai à consulta pública para complementação da sociedade. O escopo é composto das perguntas-chaves, que o protocolo se dispõe a responder, como: novas tecnologias para o diagnóstico, tratamento, adesão, etc.). A partir do conjunto de perguntas científicas relevantes sobre o tema passamos a consultar a literatura em busca de estudos de boa qualidade e revisões sistemáticas capazes de responder às perguntas de pesquisa formuladas. Na elaboração e atualização de protocolos clínicos contamos com Centros Colaboradores, os NATS- Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Rede de Parceiros da CONITEC, como INCA, INCL, INTO, INCOR, HC São Paulo, HCPA entre outros. Para o apoio logístico e financeiro, além dos recursos próprios ainda contamos com projetos PROADI com Hospitais de Excelência: Hospital Alemão-Oswaldo Cruz de São Paulo e Hospital Moinhos de Vento de Porto Alegre.

Nós e nossos parceiros temos participado ativamente nos Congressos Internacionais para a elaboração de Guidelines (GIN), pois temos como prioridade garantir qualidade nas recomendações e obter as melhores chances de adesão de prescritores e pacientes, o que só se conseguirá com participação e transparência. Para isso acabamos de lançar o Guia da elaboração de Protocolos que descreve as fases e a metodologia, bem como os atores a serem chamados à participação para que se obtenha protocolos clínicos de qualidade. Para esse trabalho contamos com a participação inestimável de Marisa Santos e sua equipe do INCL, Arn Migowski e a equipe do INCA e Airton Stein do Hospital Conceição em Porto Alegre.

De fato, no SUS, a pesquisa é o pilar mais incipiente. E é fácil de entender por que Assistência e Educação sempre tiveram mais espaço. Penso que ainda falta articulação em nível do governo que cubra as áreas de Desenvolvimento (pesquisa básica, translacional) e Área de Pesquisa Clínica. Para isso é preciso

conhecer o cenário global da inovação. Monitorar o horizonte tecnológico como faz há 20 anos a EUROSCAN, Europa. É composto de um Grupo de técnicos albergado em Birmingham que presta serviços para o NHS do Reino Unido. Eles fazem avaliação de tecnologias em desenvolvimento a pedido do NHS a partir de um banco de informações (sigilosas) obtidas de empresas desenvolvedoras de tecnologias e assim, analisam o que está por vir, o que pode ser promissor e tais análises facilitam investimentos públicos e privados. A Conitec pretende investir nesta área, e para isso já nos associamos à EUROSCAN.

Afranio Kritski comenta que na Rede TB, há pesquisadores da PUC-RS que desenvolveram novos fármacos, com bons resultados em fase pré-clínica com modelo animal em ratos e camundongos. Nos próximos meses teremos resultados em "guinea pigs", estudos realizados no Hospital Albert Einstein. Pergunta como agilizar a inserção deste novo fármaco para estudos clínicos. Temos também PPD recombinante desenvolvido no Paraná (UFPR/Tecpar-Fiocruz/PR), cuja validação laboratorial e clínica estava aprovada pelo Ministro Chioro em março de 2015 (projeto elaborado pela Rede TB) e não houve desdobramentos. PPD da Dinamarca usado no Brasil há décadas para diagnóstico de TB latente deixou de ser disponibilizado nas quantidades necessárias. Precisamos com urgência, plano B no país.

Clarice Petramale- Em relação ao PPD recombinante sugiro contatar Rodrigo Marques Silvestre, que recentemente assumiu a diretoria do DECIIS. Ele vem da Tecpar e possivelmente tem informações atualizadas sobre essa importante parceria. Em relação ao novo fármaco, sugiro que contatem a Anvisa, pois eles podem oferecer consultoria gratuita quanto ao desenvolvimento do dossiê de pesquisas clínicas de produtos promissores de interesse de fabricantes nacionais (fase I, II, III), evitando estudos desnecessários e perda de tempo. Ainda, concluída a pesquisa clínica, a Anvisa dará prioridade de análise de registro a novos fármacos para a TB, visto que está na lista de prioridades de análise, como doença orfã que é.

Afranio Kritski - agradece as informações fornecidas. Menciona que irá enviar um relatório da reunião para apreciação e identificação de encaminhamentos, como por exemplo, contato da Anvisa para receber o assessoramento viado a elaboração de um Plano de Desenvolvimento Clínico para novo fármaco para TB e, análise da pertinência ou não de sites da Rede TB participarem como Centros Colaboradores para atividades de interesse a Conitec.