



GUIA DE ELABORAÇÃO: ESCOPO

PARA PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GUIA DE ELABORAÇÃO: ESCOPO
PARA PROTOCOLOS CLÍNICOS
E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS



BRASÍLIA - DF
2019

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

GUIA DE ELABORAÇÃO: ESCOPO

PARA PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS



BRASÍLIA - DF
2019

2019 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 2ª edição – 2019 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Organização:

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS/SCITIE/MS

Elaboração de textos:

Ana Carolina de Freitas Lopes – DGITS/SCITIE/MS

Edison Vieira de Melo Junior – DGITS/SCITIE/MS

Jorgiany Souza Emerick Ebeidalla – DGITS/SCITIE/MS

José Boulosa Alonso Neto – SVS/MS

Tacila Pires Mega – DGITS/SCITIE/MS

Atualização:

Verônica Elizabeth Mata – DGITS/SCITIE/MS

Revisão:

Camila Francisca Tavares Chacarolli – DGITS/SCITIE/MS

Carolina Maria Teixeira Vale Sarquis Neves Ottoni – DGITS/SCITIE/MS

Daniel Zanetti Scherrer – DGITS/SCITIE/MS

Eduardo Carneiro Resende – DGITS/SCITIE/MS

Jorgiany Souza Emerick Ebeidalla – DGITS/SCITIE/MS

Sarah Nascimento Silva – DGITS/SCITIE/MS

Design Gráfico:

Patricia Mandetta Gandara – DGITS/SCITIE/MS

Supervisão:

Vânia Cristina Canuto Santos – DGITS/SCITIE/MS

Editoração:

Eliana Carlan – Decit/SCITIE/MS

Jessica Alves Rippel – Decit/SCITIE/MS

Normalização:

Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Guia de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: delimitação do escopo [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

28 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_elaboracao_protocolos_delimitacao_escopo_2ed.pdf>

ISBN 978-85-334-2699-3

1. Protocolos clínicos. 2. Diretrizes terapêuticas. 3. Sistema Único de Saúde (SUS). I. Título.

CDU 614

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2019/0039

Título para indexação:

Handbook for clinical guidelines development: preparing the scope

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Modelo de apresentação da pergunta PICO	16
Quadro 2	Modelo para priorização de desfechos do PCDT	17

SUMÁRIO

CONTEXTO	9
DEFINIÇÃO	10
ETAPAS DE ELABORAÇÃO DE ESCOPO	11
1. DEFINIÇÃO DO TEMA DO PCDT	14
2. TÍTULO DO PCDT	15
3. APRESENTAÇÃO	17
4. INTRODUÇÃO	17
5. OBJETIVO	17
6. POPULAÇÃO-ALVO	18
7. ABORDAGENS INCLUÍDAS	21
8. PERGUNTAS DE PESQUISA	21
9. INDICADORES DE IMPLEMENTAÇÃO	22
10. MÉTODO DE BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA	24
11. REFERÊNCIAS	
12. DOCUMENTAÇÃO	
13. FORMATAÇÃO DO DOCUMENTO	25
REFERÊNCIAS	25
APÊNDICES	25
APÊNDICE 1 – DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (obrigatório para membros do comitê gestor, grupo elaborador e demais especialistas que participarem da construção do escopo do PCDT)	16
APÊNDICE 2 – SIGILO DE CONFIDENCIALIDADE (obrigatório para membros do comitê gestor, grupo elaborador e demais especialistas que participarem da construção do escopo do PCDT)	18
APÊNDICE 3 – CELEBRAÇÃO DE CONTRATO DE CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE DIREITOS AUTORAIS SOB A ÉGIDE DA LEI Nº 9.610, DE 19 DE FEVEREIRO DE 1998	19

CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que altera diretamente a Lei nº 8.080 de 1990 dispendo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)(BRASIL, 2011). Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). O fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos PCDT no âmbito da CONITEC está disponível por meio da Portaria SCTIE/MS nº 27, de 12 de junho de 2015 (BRASIL, 2015).

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são documentos que têm como objetivo garantir o melhor cuidado de saúde no SUS, incluindo recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas de um agravo à saúde ou de uma determinada condição. A nova legislação reforçou a utilização da análise baseada em evidências científicas para a elaboração dos PCDT, explicitando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde (BRASIL, 2015).

As recomendações inclusas nos PCDT são de observação obrigatória tanto por gestores quanto profissionais e serviços de saúde no âmbito do SUS. Dessa forma, e diante do rigor metodológico de sua elaboração, esses documentos também podem ser utilizados como auxílio administrativo e como materiais informativos destinados ao esclarecimento de programas, serviços e direitos disponíveis no SUS, aos usuários do sistema e ao Poder Judiciário (BRASIL, 2011).

A Secretaria-Executiva da CONITEC, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, recebe demandas por elaboração de PCDT do Plenário da CONITEC ou áreas técnicas do Ministério da Saúde. A demanda por elaboração de PCDT deve conter uma exposição de motivos justificando a necessidade do documento (BRASIL, 2011).

Este Guia de Elaboração do Escopo tem por objetivo auxiliar as áreas técnicas do Ministério da Saúde, na construção de um documento estruturado que oriente o processo de elaboração do PCDT.

As orientações deste guia são apenas sugestivas. Não se constitui, portanto, uma regra rígida para a elaboração do escopo, que deverá seguir as especificidades e necessidade de cada situação, foco do PCDT a ser elaborado.

DEFINIÇÃO

O processo de elaboração de um PCDT baseado em evidências científicas deve ser iniciado pela delimitação do escopo. O escopo identifica os aspectos mais importantes a serem abordados no PCDT, servindo de base para a estruturação das perguntas clínicas ou questões de pesquisa que serão objeto de busca na literatura científica e servirão de subsídio para a elaboração das recomendações do PCDT (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014).

Deste modo, o escopo auxilia na definição da extensão do PCDT e a abrangência das informações a serem contempladas no futuro documento, com o objetivo de responder dúvidas específicas e pertinentes referentes a doença ou agravo abordado no referido protocolo, além de contribuir com a organização e planejamento para sua elaboração.

Durante o processo de elaboração do escopo é indispensável a participação dos grupos de interesse envolvidos com o tema do PCDT, como por exemplo, áreas técnicas do Ministério, representantes do DGITS, especialistas na área, sociedades médicas, associações de pacientes e gestores responsáveis, com o objetivo de promover a sua implementação e a eficiência do SUS (Figura 1).

ETAPAS DE ELABORAÇÃO DE ESCOPO

1 DEFINIÇÃO DO TEMA DO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA

As áreas técnicas do Ministério da Saúde podem demandar a elaboração de um novo PCDT ou a atualização de um existente. O PCDT tem como objetivo auxiliar profissionais e gestores na tomada de decisão sobre questões clínicas concretas que apresentem variabilidade na prática clínica ou incertezas científicas quanto à eficácia, segurança, custo-efetividade, aplicabilidade ou outros aspectos relevantes, com o intuito de otimizar a eficiência do SUS e a qualidade do cuidado (QASEEM, 2012).

PERGUNTAS NORTEADORAS

Incertezas sobre as melhores práticas

- a. Há mudanças observadas na prática atual?
- b. Há evidências sugerindo que a prática comum pode não ser a melhor prática?
- c. Há debate na literatura sobre as práticas?

Potencial para melhorar os resultados de saúde ou fazer melhor uso dos recursos

- a. Quantas pessoas são afetadas pela má prática?
- b. Qual é o potencial para reduzir a prática ineficaz?
- c. Qual é o potencial de ganho de saúde a um custo aceitável?
- d. Qual é o potencial para alcançar a redução de custos sem perda de efetividade ou aumento do impacto adverso sobre a saúde da população?

Potencial para reduzir as desigualdades na saúde

- a. Existem iniquidades na prevalência, fatores de risco, gravidade da doença ou provável benefício que precisam ser abordadas no escopo da diretriz?
- b. As exclusões constantes do escopo (por exemplo, populações, tratamentos ou cenários) são justificadas?

Probabilidade de que a diretriz poderá contribuir para uma real mudança

a. É uma nova revisão das evidências ou é uma avaliação econômica capaz de reduzir as incertezas existentes?

b. Qual é o potencial para chegar a um consenso entre as partes interessadas?

Fonte: BRASIL, 2016 (BRASIL, 2016).

2 TÍTULO DO PCDT

Na fase de elaboração do escopo o título do PCDT deve ser determinado, o qual deverá refletir a abrangência definida no escopo.

3 APRESENTAÇÃO

A apresentação deve incluir o tipo de PCDT, seja como texto novo ou, quando necessário, para a atualização de documento já existente, os motivos que justificam a sua realização e relevância, os objetivos gerais, além das políticas de saúde às quais está vinculado.

PERGUNTAS NORTEADORAS

Por que a área técnica gostaria de elaborar um PCDT sobre este tema?

O que a área já produziu ou realizou neste tema (cadernos de atenção à saúde, entre outros)?

Quais são os objetivos deste protocolo? Informar o propósito (prevenção, diagnóstico, tratamento, etc...), resultados esperados e a população-alvo.

Este PCDT é um novo documento ou uma atualização?

A que público o protocolo se destina?

4 INTRODUÇÃO

Este ponto deve tratar sobre a situação clínica a ser abordada no PCDT, incluindo dados epidemiológicos atuais mundiais, latino-americanos ou nacionais, além das potenciais complicações e sua morbimortalidade (carga da doença). Quando existentes, descrever as formas de prevenção do agravo, diagnóstico, tratamento e outras condutas disponíveis atualmente no SUS, além de sinalizar as áreas de incerteza relacionadas ao tema do PCDT.

Recomenda-se que a justificativa da realização ou atualização do PCDT também seja abordada nesta contextualização do assunto, assim como as inovações e avanços esperados para o SUS com a sua implementação deste PCDT.

Todas as informações deverão incluir referências bibliográficas atuais, dando preferência para aquelas publicadas nos últimos 10 anos, tanto para novos PCDT quanto para a atualização de um já existente.

PERGUNTAS NORTEADORAS

Como a situação clínica é definida?

Quantas pessoas possuem essa situação clínica hoje?

Quantas pessoas passarão a ter essa situação clínica a cada ano?

O que essa situação clínica pode causar?

É possível prevenir essa situação clínica? Como?

Como é prestado o cuidado a portadores dessa situação clínica atualmente?

Existe variabilidade no cuidado prestado?

Existem inequidades no cuidado relacionados à idade, gênero, região do país?

Existem dúvidas sobre a melhor forma de organizar e prestar o cuidado aos portadores dessa situação clínica?

5 OBJETIVO

Indicar a população a qual está destinado o PCDT (perfil dos profissionais e usuários), o nível de atenção da saúde (atenção básica, média ou alta complexidade), o local em que ocorrerá o cuidado (unidades básicas de saúde, serviços de urgência e emergência, centros especializados, entre outros), as abordagens incluídas (prevenção, diagnóstico, tratamento medicamentoso, não-medicamentoso, cirúrgico, de suporte, entre outros) e os benefícios esperados (melhorar o acesso a algum produto ou serviço, uso racional de medicamentos, promoção da saúde, prevenção de complicações, melhoria da qualidade de vida, otimização de recursos, entre outros).

6 POPULAÇÃO-ALVO

Classificar a doença ou agravo de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID) vigente, se possível.

Especificar detalhadamente a população a ser atendida pelo PCDT: gênero, idade, quando necessário especificar o estágio da doença, entre outras características relevantes da população-alvo. Deve-se especificar também a quem o PCDT **NÃO** se destina, se houver. Por exemplo, os casos de contraindicação e falta de eficácia clínica a algum subgrupo.

Em caso de haver casos especiais como gestantes, crianças e idosos, também devem ser explicitamente descritos, como aqueles em que há necessidade de avaliação diferenciada em relação às recomendações gerais incluídas no PCDT.

PERGUNTAS NORTEADORAS

O PCDT será direcionado a todas as pessoas que possuem essa situação clínica?

Haverá exclusão de algum grupo de pessoas (ex: faixa etária, gestação, comorbidades, severidade do agravo, dentre outros)?

Haverá priorização de algum grupo (considerando a capacidade do SUS e necessidade de recursos)?

7 ABORDAGENS INCLUÍDAS

Apresentar as intervenções em saúde que serão objeto de busca de evidência científica na literatura e sobre as quais serão formuladas as recomendações do PCDT e aquelas que não serão incluídas no PCDT, ou seja, abordagens sobre as quais não haverá recomendação e seus motivos.

Indicar de forma explícita quais ações já são consenso no cuidado e que não se pretende alterá-las, ou seja, aquelas que não serão objeto de busca de evidência científica uma vez que não apresentam incertezas na prática clínica.

As abordagens incluídas podem ser divididas em relação ao foco da ação, como sugerido abaixo:

a.Prevenção: citar, quando houver, os métodos de prevenção que serão abordados para a situação clínica foco do PCDT.

b.Diagnóstico: incluir os exames que serão abordados no PCDT e quais exames são necessários para manifestações clínicas peculiares (casos especiais), conforme nomenclatura do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP).

c.Tratamento

Tratamento Farmacológico: mencionar os medicamentos que serão abordados pelo PCDT utilizando o nome da substância ativa de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB).

Tratamento não farmacológico: descrever as condutas não medicamentosas (mudanças de hábitos, acompanhamento nutricional, exercícios físicos, fisioterapia, psicoterapia e fototerapia, entre outros, bem como suas condutas técnicas recomendadas) e intervenções cirúrgicas que serão abordadas no PCDT.

d.Reabilitação: informar, caso seja aplicável, as intervenções que podem ser utilizadas para a reabilitação do paciente.

e.Acompanhamento clínico: citar os exames clínicos e laboratoriais, conforme nomenclatura do SIGTAP, os valores de referência e os parâmetros utilizados para o monitoramento da resposta terapêutica, assim como a periodicidade das consultas médicas e de realização dos exames.

É importante informar se as tecnologias que serão recomendadas no PCDT estão disponíveis no SUS ou se deverão ser avaliadas pela CONITEC para recomendar ou não sua incorporação.

Apenas tecnologias em saúde registradas na ANVISA, com indicação em bula, assim como intervenções não consideradas experimentais pelo Conselho Federal de Medicina poderão compor o escopo do PCDT.

8 PERGUNTAS DE PESQUISA

Uma vez identificadas as principais perguntas da linha de cuidado a serem avaliadas, as perguntas de pesquisas relacionadas deverão ser detalhadas junto à justificativa ou descrição sucinta do contexto que motivou a sua formulação.

O número de perguntas de pesquisa delimitará a extensão da busca de evidências, a complexidade, além do tempo e o custo para a elaboração do PCDT. Fontes internacionais apontam que o quantitativo de perguntas não deve ultrapassar de 10 a 20 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014).

No material anexo ao Escopo, deverá ser incluída a definição das perguntas de pesquisa no formato do acrônimo PICO (População, Intervenção, Comparador e Outcomes ou desfecho), conforme quadro 1.

Quadro 1 - Modelo de apresentação da pergunta de pesquisa

Pergunta 1: _____ ?	
População	População que poderá se beneficiar com a intervenção
Intervenção	Tratamento ou conduta que será alvo de busca de evidência científica na literatura
Comparador	Tratamento ou conduta considerada como principal alternativa disponível no SUS
Outcomes ou Desfecho	Resultados ou situação em saúde de interesse na pesquisa

A construção adequada da pergunta de pesquisa permite a elaboração de estratégias de busca de literatura científicas eficientes.

As intervenções que serão avaliadas por busca sistemática da literatura científica serão comparadas às opções já disponibilizadas pelo SUS e recomendadas atualmente pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, devem-se referenciar os procedimentos já existentes no SUS conforme a tabela SIGTAP.

Caso não exista tecnologia disponível no SUS poderá ser definido o comparador a ser utilizado na pergunta da pesquisa e justificar a sua escolha, podendo ser utilizada a tecnologia definida como padrão-ouro pela prática clínica. Entretanto, se a questão

de pesquisa for abrangente e não existe um comparador ou mesmo importância em delimitá-los neste momento, este campo poderá ficar sem preenchimento e discutido em etapas posteriores.

Para cada pergunta de pesquisa, deverão ser identificados os desfechos relevantes para os pacientes, como por exemplo morte, sobrevida, qualidade de vida, dor; evitando o emprego de desfechos substitutos ou intermediários (resultados de exames laboratoriais, achados radiológicos ou morfológicos, entre outros).

Por último, os desfechos selecionados deverão ser graduados numa escala de 1 a 9, onde 1 a 3 são considerados desfechos não importantes para a pergunta de pesquisa a qual está direcionado, 4 e 6 desfechos definidos como importantes, 7 e 9 representam os desfechos de maior importância (quadro 2) (BRASIL, 2014).

Quadro 2 - Modelo para priorização de desfechos do PCDT

Desfecho	Nota de importância (de 1 a 9)
...	
....	
....	
....	

O sistema GRADE (do inglês, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), utiliza um sistema próprio de avaliação da qualidade da evidência recomenda a seleção de no máximo 7 desfechos críticos para o processo decisório (BRASIL, 2014).

9 INDICADORES DE IMPLEMENTAÇÃO

Citar os indicadores que serão utilizados para monitorar a implementação e os resultados esperados no protocolo.

PERGUNTAS NORTEADORAS

Como será avaliado se o PCDT está sendo utilizado?

Como serão avaliados os benefícios esperados com a publicação do PCDT?

10 MÉTODO DE BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA

Neste item deverão ser explicitadas as grandes bases de dados como Medline, Embase, Cochrane Library, entre outras que serão utilizadas para realizar a busca de literatura, assim como bases específicas para diferentes áreas do conhecimento como base de dados de literatura da área de enfermagem, psicologia, fisioterapia, entre outras (BRASIL, 2016).

11 REFERÊNCIAS

As referências bibliográficas devem seguir as recomendações da Editora do Ministério da Saúde utilizando as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (ABNT NBR 6023/2002), dando preferência a publicações dos últimos 10 anos (ABNT, 2002).

12 DOCUMENTAÇÃO

Como material suplementar, o escopo deverá apresentar nome, e-mail, formação, cargo e instituição a qual pertencem os envolvidos na elaboração do escopo ou aqueles que serão incluídos no grupo elaborador do PCDT. Todos os envolvidos deverão preencher e assinar a declaração de potenciais conflitos de interesse (Apêndice 1), o termo de sigilo e confidencialidade (Apêndice 2) e a cessão de direitos autorais da publicação para o Ministério da Saúde, de acordo com a Política Editorial vigente (Apêndice 3).

Os especialistas convidados pela área técnica do Ministério da Saúde para participar da elaboração da proposta de escopo também devem preencher e assinar a documentação referida nesta sessão.

13 FORMATAÇÃO DO DOCUMENTO

O texto deve ser redigido utilizando a fonte CALIBRI, espaçamento entre linhas de 1,5cm. Todavia, sem espaçamento antes ou depois e o corpo do texto justificado.

O título principal do ESCOPO e os títulos das seções devem ser destacados em negrito, utilizando o tamanho 14 da referida fonte. Por sua vez, subtítulos serão destacados em negrito, utilizando o tamanho 11 de fonte do corpo do texto.

SUBMISSÃO DO ESCOPO À CONITEC

De acordo com a Portaria SCTIE/MS nº 27, de 2015, a área técnica demandante do Ministério da Saúde deve encaminhar à Secretaria-Executiva da CONITEC uma nota técnica onde exponha os motivos que justificam a elaboração de um novo PCDT ou a atualização de um existente, seguindo as recomendações deste manual (BRASIL, 2015). O envio deve ser realizado utilizando o Sistema Eletrônico de Informações do MS (SEI), para oficializar a abertura de processo e facilitar o acompanhamento da demanda por meio da identificação numérica da demanda.

A documentação é avaliada pela Secretaria-Executiva da CONITEC que encaminhará à Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT para avaliação e discussão com a área técnica solicitante, caso necessário ajustes no documento.

SUBMISSÃO À ENQUETE

Com o objetivo de aprimorar o documento e aumentar a participação social durante o processo de elaboração do PCDT, o escopo poderá ser submetido a uma enquete no período de 20 dias no site da CONITEC. Após esta etapa a pertinência e relevância das contribuições serão deliberadas pelo Comitê Gestor e constituída a versão final do Escopo para dar início ao processo de elaboração do PCDT (BRASIL, 2015).

A versão final será validada pela área técnica do MS envolvida na sua elaboração para que o processo de elaboração do PCDT possa ser iniciado.

REFERÊNCIAS

ABNT. **NBR 6023: informação e documentação: referências: elaboração**. Rio de Janeiro: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2002.

BRASIL. Lei nº 12.401. 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. . 28 abr. 2011, Sec. 1, p. 80–81.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 27. Aprova o Fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC**, 12 jun. 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria27de2015_FluxoTrabalho_ElaboracaoAtualizacaoPCDT.pdf>

BRASIL. **Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde**. Brasília.: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia, 2014.

BRASIL. **Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas**. Brasília: Ministério da Saúde: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, 2016.

QASEEM, A. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. **Annals of Internal Medicine**, v. 156, n. 7, p. 525, 3 abr. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Handbook for Guideline development**. 2. ed. [s.l.: s.n.].

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – obrigatório para membros do comitê gestor, grupo elaborador e demais especialistas que participarem da construção do escopo do PCDT.

1 Nos últimos cinco anos você ou pessoa diretamente relacionada* aceitou, de alguma instituição ou organização que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada pelas suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias:

a) Reembolso por comparecimento a eventos técnico-científicos (congressos, simpósios, oficinas, entre outros)?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

c) Honorários para organizar atividade de ensino ou desenvolvimento de material técnico-científico?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

d) Financiamento para realização de pesquisa?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

f) Honorários para consultoria?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

2 Durante os últimos cinco anos você ou pessoa diretamente relacionada* prestou serviços a uma instituição ou organização que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada pelos resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

3 Você ou pessoa diretamente relacionada* possui apólices ou ações em uma instituição que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada pelos resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

4 Você ou pessoa diretamente relacionada* atuou como perito judicial sobre algum assunto ligado às suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

5 Você ou pessoa diretamente relacionada* tem algum outro interesse conflitante com as suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

6 Você possui algum relacionamento íntimo ou conflituoso com uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelos resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

7 Você ou pessoa diretamente relacionada* possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

8 Você ou pessoa diretamente relacionada* possui profunda convicção pessoal ou religiosa que possa influenciar os resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

9 Você ou pessoa diretamente relacionada* participa de partido político, organização não-governamental ou outro grupo de interesse que possam influenciar os resultados das suas atividades relacionadas à incorporação de tecnologias?

Sim () Não ()

Se for o caso, especifique: _____

Nome: _____

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura

* Pessoa com a qual tenha laços familiares ou outra relação próxima.

APÊNDICE 2 - SIGILO DE CONFIDENCIALIDADE, obrigatório para membros do comitê gestor, grupo elaborador e demais especialistas que participarem da construção do escopo do PCDT.

Comprometo-me a manter confidencialidade com relação a toda documentação e informação obtidas nas atividades da CONITEC, concordando em:

i. não divulgar a terceiros a natureza e o conteúdo dessas atividades, nem efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação ou informação que componha ou tenha resultado das atividades da CONITEC;

ii. não explorar, nem utilizar em benefício próprio, exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, documentação ou informação que componha ou seja resultado dessas atividades;

iii. não repassar o conhecimento a respeito do teor da documentação ou informação acima mencionadas, responsabilizando-me por todas as pessoas que acaso venham a ter acesso às mencionadas informações por meu intermédio. Salvo as pessoas vinculadas institucionalmente à análise dos processos e manipulação de documentos, que deverão também assinar o termo de confidencialidade;

iv. não informar o nome do demandante e do produto objeto dos processos, em correspondências externas ou pessoais de qualquer natureza, antes da publicação do relatório final da CONITEC;

v. não permitir a terceiros o manuseio de qualquer documentação ou informação acima mencionadas, salvo as pessoas vinculadas institucionalmente à análise dos processos e manipulação de documentos;

vi. não permitir a exploração ou apropriação, por terceiros, de documentação ou informação que componha ou seja resultado das atividades técnicas da CONITEC, ou que sejam adquiridos por meio da participação em atividades da CONITEC;

Declaro ter conhecimento de que:

i. as informações e os documentos pertinentes às atividades técnicas da CONITEC somente podem ser acessados por aqueles que assinaram o Termo de Confidencialidade, excetuando-se os casos em que a quebra de confidencialidade é inerente à atividade, ou em que a informação e/ou documentação já for de domínio público;

ii. apenas o demandante poderá ter vista do processo, mediante solicitação formal, e que tal ato é prerrogativa da Secretaria Executiva da CONITEC;

A vigência da obrigação de confidencialidade, por mim assumida por meio deste termo, terá validade enquanto a informação não for de domínio público.

Declaro também estar ciente do significado legal do presente Termo de Confidencialidade,

_____, ____/____/____
Local Data

Nome: _____ CPF: _____

Assinatura: _____

APÊNDICE 3 - Celebração de contrato de cessão e transferência de direitos autorais sob a égide da Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998

Celebração de contrato de cessão e transferência de direitos autorais sob a égide da Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998.

Pelo presente Contrato, de um lado a UNIÃO, por intermédio do Ministério da Saúde, inscrito no CNPJ sob o número 00394544/0127-87, doravante denominado simplesmente CESSIONÁRIO, situado na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-Sede, Brasília, Distrito Federal, neste ato representado pelo..... (NOME, QUALIFICAÇÃO E INSTRUMENTO LEGAL DE DELEGAÇÃO DE PODERES) e, de outro lado, (NOME), brasileiro, (ESTADO CIVIL), (PROFISSÃO), portador da Carteira de Identidade nº e do CPF nº, residente e domiciliado na (ENDEREÇO), doravante denominado simplesmente CEDENTE, firmam CONTRATO DE CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE DIREITOS AUTORAIS, sob as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente Contrato tem por objeto a cessão de direitos autorais da obra intelectual denominada(NOME DA OBRA), em sua integralidade, doravante denominada simplesmente OBRA, de autoria do CEDENTE.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

Pelo presente instrumento de contrato, o CEDENTE cede e transfere ao CESSIONÁRIO os direitos autorais da OBRA, que poderá publicá-la, elaborar, produzir ou alterar a programação visual, se necessário, incluí-la em fonograma ou produção audiovisual, distribuí-la, armazená-la em banco de dados, realizar veiculação eletrônica ou em qualquer outra forma direta ou indireta, pelo prazo de 10 (dez) anos, neste ou em qualquer outro país, sem ônus para o CESSIONÁRIO, podendo ser prorrogado, por igual período, mediante assinatura de termo aditivo, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, anterior ao término de sua vigência.

§ 1º A cessão de que trata o caput deste artigo se refere aos direitos patrimoniais do direito do autor.

§ 2º Fica autorizado ao CESSIONÁRIO assinar contrato de coedição com outras instituições congêneres ou patrocinadoras.

§ 3º Cabe ao CESSIONÁRIO a decisão sobre a edição parcial ou integral da OBRA cedida

§ 4º A presente cessão e transferência dos direitos autorais ao CESSIONÁRIO é válida para uma edição de até cem mil exemplares, podendo a OBRA ser reimpressa, caso se faça necessário, no período supracitado na cláusula segunda.

§ 5º São resguardados ao CEDENTE os direitos morais de autor/ilustrador/fotógrafo, os de natureza personalíssima, expressamente incluídos pela legislação, tais como o de modificar a OBRA, antes ou depois de utilizada, o de reivindicar, a qualquer tempo, a sua autoria.

§ 6º A cessão e a transferência total ou parcial da OBRA não será onerosa.

§ 7º A OBRA integrará a coleção e a memória técnica institucional da administração direta do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas, com veiculação permanente na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO CEDENTE

O CEDENTE responsabiliza-se pela boa origem da OBRA, assumindo, desde logo, o ônus por quaisquer medidas judiciais ou extrajudiciais propostas por terceiros, incluindo a utilização de ilustrações, desenhos, fotografias, gráficos, nomes, referências históricas e bibliográficas.

Parágrafo único. Compromete-se o CEDENTE a dar preferência ao CESSIONÁRIO, em igualdade de condições, para a publicação de novas edições da OBRA, podendo o CESSIONÁRIO opor-se às alterações que ofendam sua reputação ou aumentem sua responsabilidade.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DO CESSIONÁRIO

Compromete-se o CESSIONÁRIO a facultar ao CEDENTE o exame da escrituração na parte que lhe corresponde, bem como a informá-lo sobre o estado da edição. Parágrafo único. Compromete-se o CESSIONÁRIO a imprimir e publicar fielmente a OBRA, em até dois anos, a contar da assinatura do presente instrumento contratual.

CLÁUSULA QUINTA – DA SUCESSÃO

Comprometem-se o CESSIONÁRIO e o CEDENTE, este por si e por seus herdeiros ou sucessores, a qualquer título, a respeitar integralmente os termos estipulados no presente Contrato.

CLÁUSULA SEXTA – DA DENÚNCIA E RESCISÃO

O presente Contrato poderá ser denunciado por qualquer dos partícipes, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, ou a qualquer tempo, em face da superveniência de impedimento legal que o torne formal ou materialmente inexecutável, e rescindido de pleno direito, no caso de infração a qualquer uma das cláusulas ou condições nele estipuladas.

CLÁUSULA SÉTIMA – DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos ou situações não explicitadas nas cláusulas deste instrumento serão avaliados pelo Conselho Editorial do Ministério da Saúde (Portaria nº 1.722/GM, de 2 de setembro de 2003), em conjunto com o CESSIONÁRIO, segundo as disposições contidas na Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, e nos demais regulamentos e normas administrativas federais que fazem parte integrante deste Contrato, observados supletivamente os preceitos da teoria geral dos contratos, bem como as normas do Direito Privado.

CLÁUSULA OITAVA – DA PUBLICAÇÃO

O CESSIONÁRIO providenciará a publicação do extrato deste Contrato no Diário Oficial da União (DOU), conforme dispõe a legislação vigente.

CLÁUSULA NONA – DO FORO

Permanecendo as omissões e existindo divergências entre o CESSIONÁRIO e o CEDENTE, serão essas, em última instância, encaminhadas ao Foro da Seção Judiciária da Justiça Federal de Brasília, Distrito Federal, eleito em comum acordo entre as partes contratantes, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justos e combinados, assinam o presente instrumento, em três vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas que também o subscrevem, para os devidos fins de direito.

Brasília, ____ de _____ de 20__.

Cedente

Cessionário

Testemunhas: _____

ISBN 978-85-334-2699-3



9 788533 426993

