

CHAMADA PÚBLICA MCT/FINEP/MS/SCTIE/DECIT – FNS e CT-SAÚDE – PESQUISA CLÍNICA - 02/2008

SELEÇÃO PÚBLICA DE INSTITUIÇÕES CIENTÍFICAS E TECNOLÓGICAS PARA DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA CLÍNICA E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

1. OBJETIVO

Selecionar projetos para apoio financeiro ao desenvolvimento de Pesquisas Clínicas e Avaliação de Tecnologias em Saúde, conforme os objetivos específicos abaixo determinados, com vistas à manutenção e ampliação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica.

1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Avaliar a eficácia e a segurança de esquemas terapêuticos (medicamentosos ou não) para tratamento da dor neuropática na hanseníase (**ANEXO 1**).
- b) Desenvolver e padronizar escores clínico-radiológicos para o diagnóstico de tuberculose pulmonar em indivíduos adultos suspeitos (**ANEXO 2**).
- c) Avaliar a eficácia e a segurança de medicamentos alternativos para o tratamento de hanseníase paucibacilar e multibacilar (**ANEXO 3**).
- d) Avaliar a prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com pré-hipertensão e hipertensão arterial (**ANEXO 4**).
- e) Avaliar a eficácia da pressão positiva contínua em vias aéreas no controle da pressão arterial de hipertensos resistentes com síndrome de apnéia/hipopnéia obstrutiva do sono (**ANEXO 5**).
- f) Avaliar a eficácia, efetividade e segurança dos medicamentos para o tratamento da osteoporose (**ANEXO 6**).

2. ELEGIBILIDADE DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

Instituição Conveniente: Órgão ou entidade da Administração Pública direta ou indireta de qualquer esfera de governo, ou entidade privada sem fins lucrativos responsável pela execução gerencial e financeira do projeto.

Instituição Interveniente: Órgão ou entidade da Administração Pública direta ou indireta de qualquer esfera de governo, ou entidade privada que participa do convênio para manifestar consentimento ou assumir obrigações em nome próprio.

Instituição Interveniente Executora: Instituição já integrante da Rede Nacional de Pesquisa Clínica e hospitais vinculados a instituições de ensino, que apresentem:

- a) certificação como hospital de ensino emitido pelo Ministério da Saúde - MS e Ministério da Educação - MEC, de acordo com a portaria interministerial nº 1.000, de 15/04/2004;

- b) disponibilidade de instalações físicas em ambiente de enfermarias ou de ambulatórios dos respectivos hospitais para realização de pesquisa clínica;
- c) comprometimento da direção do hospital e da instituição de ensino ao qual o hospital está vinculado, quando couber, com a criação/consolidação da unidade de pesquisa clínica.

A comprovação destes requisitos, para fins desta Chamada, é exigida somente para os novos candidatos a integrantes da Rede, dado que os demais já comprovaram essas condições.

Instituição Interviente Técnica: Instituto tecnológico, Instituição de Educação Superior, ou outra instituição brasileira, interessada em apoiar tecnicamente o projeto.

As instituições privadas sem fins lucrativos somente poderão participar da presente Chamada Pública se tiverem no mínimo 03 (três) anos completos de existência, em observância ao disposto no art. 39, inciso IV, da Lei 11.514/07 – LDO 2008.

A instituição Conveniente deverá se cadastrar no SICONV, nos termos do Artigo 25, inciso I, da Portaria Interministerial nº127 de 2008. Informações no endereço eletrônico: www.convenios.gov.br.

3. CARACTERÍSTICAS DA PROPOSTA

A proposta poderá contemplar o desenvolvimento de um ou vários objetivos específicos do item 1.1., com unidade executora única ou em parceria com outros grupos de pesquisa.

Todas as propostas devem:

- a) Indicar o(s) objetivo(s) específico(s) ao(s) qual(is) se candidata;
- b) apresentar, para cada objetivo específico, um subprojeto integralmente baseado no Termo de Referência correspondente, constante nos anexos a esta Chamada;
- c) incluir no(s) subprojeto(s) as seguintes informações: protocolo clínico de pesquisa, estratégia de coleta de dados e apresentação de resultados, esquema de acompanhamento e periodicidade das avaliações e descrição do Termo de Consentimento Livre Esclarecido a ser assinado pelos sujeitos da pesquisa;
- d) apresentar equipe composta de pesquisadores com competência e experiência em projetos de pesquisa na área do objetivo específico escolhido, comprovadas por publicações em revistas indexadas no período 2000-2007;
- e) apresentar carta de anuência e apoio dos representantes legais de todas as unidades envolvidas com a execução do projeto;
- f) apresentar estrutura de gestão explicitando, para cada subprojeto:
 - os instrumentos de planejamento e controle das atividades descrevendo os instrumentos formais de articulação interna e externa para desenvolvimento do projeto;

- os mecanismos de articulação entre as unidades envolvidas e os serviços de saúde a serem utilizados na pesquisa;
 - a forma de inserção do projeto nos objetivos da instituição e na sua estrutura organizacional;
 - a disponibilidade em número e qualificação do pessoal técnico e de apoio para cada objetivo específico (subprojeto);
- g) apresentar descrição da infra-estrutura disponível para realização das intervenções clínicas necessárias ao desenvolvimento do projeto conforme os termos de referência adotados;
- h) caso haja a necessidade de capacitação técnica no âmbito dos objetivos do projeto citar o número de profissionais que serão capacitados, suas atribuições e qualificação;
- i) especificar e justificar os equipamentos solicitados com recursos do FNDCT/FNS para cada subprojeto;
- j) informar o vínculo do coordenador do projeto com a instituição executora e a sua carga horária disponível para o subprojeto;
- k) preencher ou atualizar o Currículo LATTES do coordenador e dos pesquisadores da equipe, com informações mínimas que permitam avaliar a sua qualificação para as atividades a serem desenvolvidas;
- l) anexar à proposta impressa o Currículo Lattes resumido do coordenador e dos pesquisadores, extraído da Plataforma Lattes.
- m) anexar à proposta impressa a “Declaração de Potenciais Conflitos de Interesses” de todos os pesquisadores relacionados no(s) projeto(s). (Anexo 7).

Caso a proposta seja contratada, a liberação da primeira parcela será condicionada à apresentação do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP.

4. RECURSOS FINANCEIROS A SEREM CONCEDIDOS

No âmbito desta Chamada Pública serão comprometidos recursos não reembolsáveis no valor de até R\$15.000.000,00 (quinze milhões de reais), sendo R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais) oriundos do FNDCT/ CT-Saúde e R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) do FNS/DECIT/MS.

Dos recursos financeiros a serem concedidos, 30% deverão ser aplicados nas regiões Norte (N), Nordeste (NE) e Centro-Oeste (CO). Caso o valor total das propostas selecionadas para aprovação, oriundas dessas regiões, seja inferior a este percentual, os recursos não aplicados serão automaticamente transferidos às propostas com melhor classificação de outras regiões.

A liberação dos recursos somente ocorrerá em conformidade com a disponibilidade orçamentária e financeira do FNDCT/Fundo Setorial de Saúde e do Fundo Nacional de Saúde - FNS.

5. CONTRAPARTIDA

De acordo com o disposto no artigo 43, §1º da Lei 11.514/07- Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO, será exigida a apresentação de contrapartida, financeira e/ou não-financeira, nos convênios que vierem a ser firmados com Instituições Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, nos percentuais mínimos e máximos sobre o valor total concedido, indicados no item 5.1 abaixo.

Entende-se por contrapartida não-financeira recursos humanos (horas de trabalho), insumos necessários ao desenvolvimento dos protótipos, horas de máquinas, material de consumo, hospedagem e transporte dos envolvidos no projeto. A proposta deverá detalhar as bases de mensuração desta contrapartida.

5.1. Instituições Estaduais, Municipais e Distrito Federal

Municípios:

- Municípios com até 50.000 habitantes 3-5%
- Municípios acima de 50.000 habitantes localizados nas áreas prioritárias definidas no âmbito da Política de Desenvolvimento Regional - PNDR, nas áreas da Superintendência do Desenvolvimento do Nordeste – SUDENE e da Agência de Desenvolvimento da Amazônia – SUDAM e na região Centro-Oeste.....5-10%
- Demais Municípios 10-40%

Estados e Distrito Federal:

- Estados e Distrito Federal, localizados nas áreas prioritárias definidas no âmbito da Política Nacional de Desenvolvimento Regional – PNDR, nas áreas da SUDENE, SUDAM e na região Centro-Oeste..... 10-20%
- Demais Estados 20-40%

5.2. Instituições privadas sem fins lucrativos

Quando a conveniente for uma instituição privada sem fins lucrativos, deverá ser apresentada contrapartida, financeira e/ou não-financeira, nos percentuais acima referidos, considerando o município onde será executado o projeto.

5.3. Instituições Isentas de Contrapartida

Não é exigida contrapartida no caso de órgão ou entidade da Administração Pública Federal, direta ou indireta, e de Instituições privadas sem fins lucrativos de assistência social e saúde, registradas no Conselho Nacional da Assistência Social – CNAS.

5.4. Outros Aportes

Instituições participantes, inclusive de caráter privado, poderão aportar ao projeto recursos financeiros e/ou não financeiros desde que sejam economicamente mensuráveis.

6. PRAZOS

Lançamento da Chamada pública	14/10/2008
Disponibilização do Formulário (FAP)	15/10/2008
Data final para envio eletrônico da proposta	10/11/2008
Data final para o envio da cópia impressa	11/11/2008
Divulgação dos Resultados	A partir de 02/12/2008

6.1. Prazo de Validade da Chamada Pública

Essa Chamada Pública tem validade de 24 (vinte e quatro) meses.

6.2. Prazo de execução do projeto

O prazo de execução do projeto deverá obedecer ao que está estabelecido nos ANEXOS 1, 2, 3, 4, 5 e 6, podendo ser prorrogado a critério da FINEP.

7. DESPESAS APOIÁVEIS

Poderão ser apoiadas em observância à legislação em vigor à época da aprovação do projeto, as seguintes despesas:

- a) **Despesas Correntes** tais como: material de consumo, softwares, instalação, recuperação e manutenção de equipamentos, despesas acessórias com importação, serviços de terceiros (pessoa física ou jurídica), despesas de patenteamento, despesas com diárias e passagens para participação dos coordenadores em reuniões de acompanhamento e avaliação e reformas em geral necessárias ao desenvolvimento do projeto.
- b) **Despesas de Capital** com: equipamento, material permanente, material bibliográfico, obras e instalações civis.
- c) **Despesas Operacionais e Administrativas:** O projeto poderá contemplar a cobertura de despesas operacionais e administrativas, de caráter indivisível, respaldadas na Lei nº 10.973/04, denominada “Lei da Inovação”, até o limite de 5% do valor dos recursos federais solicitados, excluindo o valor de bolsas.
- d) **Bolsas:** o projeto poderá prever, em até 40% do valor total solicitado, as seguintes bolsas do CNPq:
 - Desenvolvimento Tecnológico e Industrial (DTI);
 - Iniciação Tecnológica e Industrial (ITI);
 - Especialista Visitante (EV);
 - Especialista Visitante – curta duração (BEV)
 - Pesquisador Visitante (PV);
 - Extensão no País (EXP);
 - Apoio Técnico em Extensão no País (ATP);

As bolsas serão implementadas pelo CNPq de acordo com as características de cada uma e segundo as normas e procedimentos daquela agência, que podem ser consultadas no endereço http://www.cnpq.br/normas/rn_08_020.htm.

8. PROCEDIMENTOS

8.1. Apresentação das Propostas

A proposta deverá ser enviada à FINEP através da Internet, até a data limite estabelecida no item 6, por meio do Formulário de Apresentação de Propostas – FAP específico para essa Chamada Pública, disponível na página da FINEP (www.finep.gov.br). O preenchimento deverá ser realizado de acordo com as instruções contidas no Manual que acompanha o Formulário. O horário para envio da versão eletrônica na data limite para apresentação das propostas é até às 18h (horário de Brasília).

Adicionalmente, é obrigatório o envio à FINEP de 2 (duas) vias impressas da proposta, assinadas pelos representantes legais das instituições envolvidas e pelo coordenador do projeto, para comprovação dos compromissos estabelecidos.

As propostas deverão ser impressas em papel A4 e apresentadas sem nenhum tipo de encadernação ou grampeamento. Solicita-se que a proposta seja impressa **após** o envio eletrônico, juntamente com a capa. É vedada qualquer alteração na proposta, posterior ao envio eletrônico dos dados.

Às vias impressas, que serão remetidas pelo correio, poderão ser anexados outros documentos e informações consideradas relevantes para análise do projeto, até um limite total de 50 (cinquenta) folhas. Eventuais anexos solicitados nessa Chamada Pública, não serão contabilizados nesse total.

A documentação poderá ser entregue diretamente no Departamento de Apoio Logístico aos Programas Integradores (DALP) na FINEP/RJ, no endereço abaixo indicado, ou remetida pelo correio, mediante registro postal ou equivalente, com comprovante da postagem até a data limite para envio da cópia impressa estabelecida no item 6 desta Chamada Pública, devendo constar no envelope a seguinte identificação:

CHAMADA PÚBLICA MCT/FINEP/MS/SCTIE/DECIT – FNS e CT-SAÚDE - PESQUISA CLÍNICA - 02/2008

(sigla proponente)/(sigla executor) / (sigla projeto)

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos

Praia do Flamengo, 200, 9^º andar - DALP

22.210-030 – Rio de Janeiro – RJ

Após o prazo limite para apresentação das propostas, nenhuma outra será recebida, assim como não serão aceitos adendos ou esclarecimentos que não forem explícita e formalmente solicitados pela FINEP.

Recomenda-se que todas as instituições envolvidas cadastrem-se no Portal Inovação, no endereço <http://www.portalinovacao.mct.gov.br/>.

8.2. Processo de Seleção

O processo de seleção das propostas que receberão apoio financeiro será realizado em 03 etapas: Pré-qualificação, Avaliação de Mérito e Análise Técnico-jurídica.

8.2.1. Pré-qualificação

Esta etapa é eliminatória e consiste no exame formal da proposta segundo os requisitos obrigatórios definidos nesta Chamada Pública, conforme segue:

- encaminhamento da proposta na forma exigida:
 - envio eletrônico pela internet
 - 02 cópias impressas com assinatura do coordenador e dos representantes legais das instituições participantes
- envio da proposta até as datas-limite estabelecidas no item 6.
- enquadramento da proposta no(s) objetivo(s) específico(s) estabelecidos pela Chamada Pública.

8.2.2. Avaliação de Mérito

Nesta etapa, de caráter eliminatório e classificatório, um Comitê de Avaliação, formalmente designado pela Diretoria Executiva da FINEP e pelo DECIT/SCTIE/MS, analisará o mérito das propostas pré-qualificadas.

Os critérios abaixo serão utilizados para a análise comparativa e classificação das propostas.

CRITÉRIOS	NOTAS	PESO
Grau de compatibilidade da proposta com o(s) objetivo(s) específico(s) escolhido(s), tendo como base os Termos de Referência anexos à Chamada.	1 - 5	5
Adequação da metodologia e dos instrumentos disponíveis para sua viabilização.	1 - 5	5
Qualificação da equipe executora e sua adequação às necessidades do Termo de Referência ao qual se candidata.	1 - 5	5
Articulação dos executores com os serviços de saúde.	1 - 5	5
Participação da instituição executora como membro da Rede Nacional de Pesquisa Clínica - RNPC	1 - 5	5
Mecanismos gerenciais de execução do projeto.	1 - 5	3
Viabilidade do cronograma físico e prazos de execução.	1 - 5	3
Adequação do orçamento e do cronograma de desembolso.	1 - 5	3
Adequação da infra-estrutura disponível.	1 - 5	3

A proposta que obtiver média ponderada inferior a 2,5 (dois e meio) será desclassificada.

As propostas recomendadas no mérito serão ordenadas de forma decrescente para o processamento nas etapas seguintes.

As propostas oriundas das regiões N, NE e CO serão classificadas em separado das outras regiões do Brasil, pelo Comitê de Avaliação. Em caso de empate de projetos de duas unidades da federação prevalecerá o projeto do Estado – onde estiver localizada a Executora – com o menor PIB per capita, conforme último censo do IBGE.

8.2.3. Análise Técnico-jurídica

Nesta etapa, as propostas classificadas na forma do item 8.2.2, até o limite dos recursos disponíveis (item 4), serão submetidas a uma análise quanto a aspectos técnicos e jurídicos, tais como a adequação do cronograma físico (metas, atividades, indicadores de progresso, prazos), orçamento e cronograma financeiro.

Nos termos do Artigo 22, §1º da Portaria Interministerial nº 127/08, após a análise técnica do projeto, poderá ser comunicada ao conveniente qualquer irregularidade ou imprecisão no Plano de Trabalho, que deverá ser sanada no prazo de 15 (quinze) dias corridos, sob pena de desistência no prosseguimento do processo.

No tocante à análise jurídica serão verificadas a elegibilidade das instituições partícipes, a documentação necessária à contratação e a adequação à legislação vigente.

8.3. Deliberação

As propostas recomendadas na forma do item 8.2.3 serão submetidas à apreciação da Diretoria Executiva da FINEP para decisão final.

Caso haja uma maior disponibilidade de recursos, decorrente de acréscimo de recursos orçamentários e financeiros ou caso alguma proposta aprovada não tenha sido contratada, outras propostas recomendadas na Avaliação de Mérito, respeitada a ordem de classificação, poderão ser submetidas à Análise Técnico-jurídica (item 8.2.3) para posterior deliberação da Diretoria Executiva da FINEP.

8.4. Contratação

As condições para a contratação de cada projeto serão definidas na Decisão da Diretoria Executiva da FINEP.

A minuta de convênio assinada pelos representantes legais das Instituições participantes, exceto a Concedente, bem como a documentação necessária para celebração do convênio deverá ser entregue à FINEP no prazo máximo de 15 dias a contar do seu recebimento. O não cumprimento do prazo poderá acarretar o arquivamento da proposta.

8.5. Acompanhamento e Avaliação

O acompanhamento técnico e financeiro dos projetos apoiados será feito de acordo com as disposições da Portaria Interministerial nº 127 de 29 de maio de 2008, podendo ser complementado com visitas de acompanhamento, reuniões técnicas ou outros mecanismos de avaliação, a critério da FINEP.

O acompanhamento técnico-científico será realizado por um Comitê Gestor composto por representantes do DECIT/MS, FINEP/CNPq/MCT, Áreas Técnicas do Ministério da Saúde e Consultores *ad hoc*, que definirão os instrumentos necessários à sua operacionalização.

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. BASE LEGAL: Lei nº 10.332, de 19/12/2001, regulamentada pelo Decreto nº 4.143, de 25/02/2002; Acordo de Cooperação celebrado entre o MS e MCT (FINEP e CNPq), assinado em 23/08/2007; Termo de Referência ASCOF/SEXEC/MCT assinado em 18/07/2008.

9.2. OBRAS: Se na proposta estiver previsto o apoio, com recursos da Concedente, à realização de obras ou benfeitorias no imóvel, impõe-se como condição prévia à liberação da primeira parcela ou da parcela única de recursos a apresentação do projeto básico (artigo 6º, IX, da Lei 8.666/1993), com as especificações contidas no artigo 1º da Portaria Interministerial 127 de 2008.

9.3. REVOGAÇÃO OU ANULAÇÃO DA CHAMADA PÚBLICA: A qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada ou anulada, no todo ou em parte, por motivo de interesse público ou exigência legal, sem que isso implique em direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

A FINEP reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada Pública.

10. CONCEITOS

Para fins desta Chamada:

- Pesquisa Clínica – Investigação que envolve seres humanos com a finalidade de responder questão clínica sobre determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico.
- RNPC – Rede Nacional de Pesquisa Clínica – rede de instituições que, através de apoio financeiro da FINEP/CT-Saúde em parceria com o DECIT/MS/FNS, está implantando uma infraestrutura básica para o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos.
- Centros de Referência – Unidades de diagnóstico e tratamento credenciadas pelo Ministério da Saúde para atenção a doenças específicas em conformidade com os parâmetros e normas técnicas previamente estabelecidas.
- Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) – Processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde,

levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros.

- Desfecho – Consequência da condição ou de intervenção sobre o sujeito de pesquisa.
- Eficácia – Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições controladas de uso.
- Incorporação de Tecnologia – Refere-se à adoção, inclusão ou utilização de determinada tecnologia.
- Tecnologias em Saúde – Medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.
- Gestão de tecnologias em saúde – processo de gestão da incorporação e do monitoramento da utilização da tecnologia nos serviços de saúde.
- Medicina Baseada em Evidência – Uso consciente e minucioso das melhores evidências atuais nas decisões sobre assistência à saúde individual. A prática da medicina baseada em evidências significa integrar a experiência individual às melhores evidências cientificamente tidas como válidas disponíveis.
- Qualidade de vida relacionada com a saúde – Aspectos físicos, emocionais e sociais que são relevantes e importantes para o bem estar dos indivíduos; pode ser avaliada usando instrumentos de medidas genérico, específicos para determinadas doenças ou baseados nas preferências.
- Farmacoterapia – tratamento de doenças por fármacos específicos.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados finais serão divulgados na página da FINEP (www.finep.gov.br), informados através de carta aos proponentes e publicados no Diário Oficial da União.

Esclarecimentos acerca do conteúdo desta Chamada Pública poderão ser obtidos através do Serviço de Atendimento ao Cliente FINEP – SEAC – por e-mail - seac@finep.gov.br, ou telefone: (21) 2555-0555.

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2008

LUIS MANUEL REBELO FERNANDES

Presidente

Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP

ANEXO 1

TERMO DE REFERÊNCIA – HANSENÍASE

Título da Ação: Estudo clínico para avaliar a eficácia e a segurança de esquemas terapêuticos (medicamentosos ou não) para tratamento da dor neuropática na hanseníase.

Objetivo: Avaliar a eficácia e a segurança de esquemas terapêuticos (medicamentosos ou não) para tratamento da dor neuropática na hanseníase, por meio de ensaio clínico comparativo e metodologicamente válido, para auxiliar a tomada de decisão em saúde pública.

Justificativa:

- A hanseníase é uma doença infecto-contagiosa, classificada como “doença negligenciada”. As doenças negligenciadas são doenças que afetam milhares de pessoas ao redor do mundo, mas que não dispõem de tratamentos eficazes ou adequados. Em sua maioria, são doenças tropicais infecciosas que afetam principalmente pessoas nos países em desenvolvimento, entre os quais o Brasil, e nestes atinge preferencialmente as populações pobres, à margem dos processos relativos à equidade dos sistemas de saúde. Por esse motivo não oferecem um retorno lucrativo suficiente para que a indústria farmacêutica invista em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos voltados para essas doenças.
- Além de condições individuais (genéticas, imunológicas, etc.), outros fatores relacionados aos níveis de endemia e às condições socioeconômicas desfavoráveis influenciam no risco de adoecer, assim como na progressão da doença.
- A dor neuropática na hanseníase, indicativa de anormalidade permanente, é decorrente da neuropatia periférica derivada da hanseníase e provocada pela atividade viral nas extremidades dos nervos periféricos, principalmente sensitivos. Neste contexto, os principais problemas decorrentes da hanseníase são as incapacidades físicas, entre elas as provocadas pela neuropatia periférica. Cerca de 80% dos indivíduos portadores de hanseníase apresentam algum grau de incapacidade. Entre estas, a dor neuropática é um quadro freqüente que deve ter seus mecanismos e suas abordagens terapêuticas melhor conhecidas.
- Atualmente, a intervenção padrão já preconizada para o tratamento da dor neuropática é a corticoterapia prolongada. Várias intervenções alternativas têm sido propostas para tratar este tipo de dor, entre elas medicamentos, psicoterapia, cirurgia e aconselhamento ao paciente. Investigações científicas precisam ser desenvolvidas para estabelecer a eficácia e segurança destas intervenções, principalmente no que diz respeito ao estudo de abordagens alternativas ao emprego de corticoterapia prolongada, que vem gerando complicações graves aos seus usuários na rede básica de saúde, especialmente no período pós-alta do tratamento específico para hanseníase.

- Para desenvolvimento desta pesquisa, se faz necessário: a caracterização da população alvo do estudo; descrição dos regimes terapêuticos estudados; esclarecimento do processo de definição dos grupos a serem acompanhados e da estratégia de amostragem, garantindo representatividade adequada do universo abordado segundo as variáveis selecionadas (faixa etária, sexo, classificação do quadro clínico, tempo de evolução e demais dados relevantes para o resultado da intervenção terapêutica); definição da estratégia de recrutamento e alocação dos pacientes nos grupos de estudo; descrição de desfechos de comparação entre os grupos estudados segundo o tipo de intervenção; descrição das medidas para avaliação do cumprimento dos esquemas terapêuticos estudados e descrição dos métodos utilizados para valoração das respostas à intervenção; definição dos critérios para suspensão eventual do estudo; definição e descrição da estratégia de coleta dos dados e de análise dos resultados.

Resultados esperados:

- Estimativas de eficácia e segurança comparativas entre os esquemas terapêuticos, medicamentosos ou não, existentes atualmente para o tratamento e controle da dor neuropática em pacientes com hanseníase, com relação principalmente aos desfechos primários relacionados a esta condição de saúde específica, podendo incluir alguns desfechos secundários interessantes no caso em questão.

Prazo de execução: 24 meses.

ANEXO 2

TERMO DE REFERÊNCIA – TUBERCULOSE PULMONAR

Título da Ação: Construção e Validação de escores clínico-radiológicos para o diagnóstico de Tuberculose Pulmonar (TBP) em indivíduos adultos suspeitos.

Objetivo: Estabelecer e validar escores clínico-radiológicos acurados para diagnóstico de Tuberculose Pulmonar em indivíduos adultos, visando a sua utilização em locais com escassos recursos de diagnóstico, como UBS ou prisões.

Justificativa:

- O Brasil ocupa o 16º lugar entre os 22 países com maior carga de tuberculose no mundo, com cerca de 80.000 casos novos e 5.000 óbitos por ano e um coeficiente de incidência de 41,8 por 100.000 habitantes em 2006.
- Em 2003, o controle da tuberculose foi destacado como prioridade entre as políticas públicas de saúde. Dentre os principais resultados do Plano Nacional de Controle, no período de 2003 a 2006 estão: expansão da cobertura da estratégia do Tratamento Supervisionado, aumento do percentual de cura de casos, redução do abandono ao tratamento e da taxa de incidência.
- A descoberta precoce e efetiva de casos novos de TB pulmonar (TBP), em particular os bacilíferos, por serem a principal fonte de infecção de TB, é um dos principais objetivos no controle da doença.
- Nos pacientes adultos, a TB atinge os pulmões em cerca de 90% dos casos e desses, cerca de 30% são casos de TBP com baciloscopia negativa. Existem dificuldades para diferenciar a TB de outras doenças respiratórias, devido à falta de sinais e sintomas específicos da doença e porque a maioria dos testes não confirma a presença da TB inequivocamente.
- Existe ainda uma grande variabilidade entre achados de Raio-X de tórax em pacientes com TBP, podendo apresentar imagens que, apesar de serem sugestivas de TB, não excluem a possibilidade de outras doenças respiratórias. O radiograma pode se apresentar dentro da normalidade em pacientes com doença ativa, o que é mais freqüente em pacientes imunossuprimidos.
- O exame microbiológico de amostras é o único método disponível para estabelecer seguramente a presença do *M. tuberculosis*. A baciloscopia do escarro, o método de escolha e mais custo-efetivo para a detecção de casos em suspeitos de TBP, tem baixa sensibilidade particularmente no grupo de doentes HIV positivos em que a forma de TBP negativa ocorre com maior freqüência. A cultura do escarro (padrão-ouro) é mais sensível, pois detecta em média 80% de casos, mesmo com prazo de 15 a 60 dias para obtenção de resultados.
- No Brasil, existe um sistema de pontuação proposto pelo Ministério da Saúde para o diagnóstico de TB em crianças, que demonstra boa sensibilidade e especificidade. Entretanto, não existe um sistema semelhante para uso em adultos.

- A detecção e acompanhamento dos portadores de TB são geralmente mais difíceis para os Serviços de Saúde que atendem em locais de difícil acesso e com grande prevalência da doença, como em prisões, unidades básicas de saúde e localidades com baixa renda atendidas apenas pelo Programa Saúde da Família. Nestes cenários, a utilização de métodos diagnósticos estruturados e padronizados, que têm alta sensibilidade e especificidade, poderá aprimorar a detecção e atendimento dos casos.
- Diante dessas limitações, torna-se necessário avaliar estratégias para viabilizar o diagnóstico da TB, com uma detecção de casos eficiente, particularmente em locais com escassos recursos e sem acesso às novas tecnologias. A construção e validação em condições de rotina de escores clínico-radiológicos para o diagnóstico de TBP em adultos poderão produzir uma referência definitiva que auxiliará a tomada de decisões pelos profissionais de saúde.
- Para desenvolvimento desta pesquisa, se faz necessário: descrição do desenho de estudo que atenda aos objetivos da pesquisa; definição do tamanho da amostra que assegure estimativas acuradas para validação dos escores, assim como de critérios de inclusão e exclusão; definição de aspectos clínico-radiológicos e epidemiológicos que serão estudados e usados na construção dos escores; descrição do critério diagnóstico usado como padrão-ouro com o qual serão comparados os escores, obedecendo à definição de padrão-ouro que requer o isolamento e identificação do bacilo *M. tuberculosis*; definição e descrição da(s) estratégia(s) analítica(s) usadas para a construção dos escores (ex. modelo de regressão logística, árvore de decisão, redes neurais, etc.); definição de métodos analíticos e parâmetros para a validação dos escores construídos (sensibilidade, especificidade, razão de verossimilhança e área abaixo da curva (ROC)).

Resultados esperados:

- Escores clínico-radiológicos para o diagnóstico de TB pulmonar em indivíduos adultos.
- Resultados de acurácia e confiabilidade do(s) escore(s) estudado(s).

Prazo de execução: 24 meses

ANEXO 3

TERMO DE REFERÊNCIA – HANSENÍASE (PNCH)

Título da Ação: Estudo clínico para avaliar a eficácia e a segurança de fármacos alternativos para o tratamento de hanseníase (minociclina e ofloxacina), comparando-os com os esquemas de poliquimioterapia (PQT) padrão, compostos de rifampicina e dapsona, para pacientes paucibacilares, e rifampicina, dapsona e clofazimina para pacientes multibacilares.

Objetivo: Avaliar a eficácia e a segurança de fármacos alternativos para o tratamento de hanseníase, comparando-os com o esquema de PQT padrão, disponível no SUS.

Justificativa:

- No Brasil, a hanseníase é um problema de saúde pública e seu plano de eliminação está entre as ações de relevância nacional. Surpreendentemente, a redução da prevalência da doença a partir de 1991 não coincide com a diminuição da detecção de casos novos.
- Existe um consenso internacional sobre o comportamento focal da hanseníase, ou seja, sua distribuição restrita a espaços onde coincide com um conjunto de fatores de risco para sua propagação.
- No Brasil, a geo-distribuição da doença tem sido estudada de forma pontual em alguns Estados e Municípios, sem sistematização. Os resultados sugerem a expansão da hanseníase em focos localizados nas Regiões Norte, Centro-Oeste e Nordeste, associados às frentes de colonização agrícola da Amazônia Legal e ao crescimento de determinadas cidades e Regiões Metropolitanas.
- O Ministério da Saúde, seguindo recomendação da OMS, preconiza o tratamento da hanseníase com esquemas de poliquimioterapia (PQT) compostos de rifampicina, dapsona e clofazimina.
- Os esquemas alternativos utilizados para os casos que apresentam contra-indicação para o uso de rifampicina, dapsona e clofazimina incluem a minociclina e a ofloxacina, apesar de tais esquemas terem sido indicados sem se basear em resultados de ensaios clínicos com pacientes de hanseníase. Além disso, estes medicamentos têm sido indicados em analogia a estudos de tuberculose, desde a década de noventa, portanto torna-se imprescindível a condução de estudos sobre a utilização, com relação à eficácia e segurança dos esquemas terapêuticos alternativos.
- É sabido que muitos casos ainda fazem uso de monoterapia com clofazimina, sem avaliação dos resultados em longo prazo.
- Outro esquema alternativo ainda não avaliado para casos paucibacilares (PB) e multibacilares (MB), além de casos com lesão única, é o esquema ROM (rifampicina, ofloxacina e minociclina) em dose mensal apenas, para casos MB e PB.

- Investigações científicas devem ser realizadas buscando identificar esquemas terapêuticos de manejo e utilização simples, privilegiando a administração supervisionada e considerando o risco de resistência aos esquemas atualmente utilizados.
- Para desenvolvimento desta pesquisa, se faz necessário: a caracterização da população alvo do estudo; descrição dos regimes terapêuticos estudados; esclarecimento do processo de definição dos grupos a serem acompanhados e da estratégia de amostragem, garantindo representatividade adequada do universo abordado segundo as variáveis selecionadas (faixa etária, sexo, classificação do quadro clínico, tempo de evolução e demais dados relevantes para o resultado da intervenção terapêutica); definição e descrição da estratégia de coleta de dados e análise dos resultados; definição da estratégia de acompanhamento e avaliação da intervenção terapêutica; descrição de desfechos de comparação entre os grupos estudados segundo o tipo de intervenção; descrição das medidas para avaliação do cumprimento dos esquemas terapêuticos estudados e descrição dos métodos utilizados para valoração das respostas à intervenção; definição dos critérios para suspensão eventual do estudo; definição e descrição da estratégia de coleta dos dados e de análise dos resultados.

Resultados esperados:

- Estimativas de eficácia e segurança da utilização dos medicamentos alternativos que vem sendo utilizados em hanseníase em comparação ao esquema de PQT já preconizado atualmente e disponível no SUS (rifampicina, dapsona e clofazimina).
- Recomenda-se, para obtenção das estimativas de eficácia, que se utilizem os desfechos primários já consagrados em outros estudos sobre este tema e, se necessário, desfechos secundários importantes para a elaboração de recomendações.

Prazo de execução: 24 meses.

ANEXO 4

TERMO DE REFERÊNCIA - HIPERTENSÃO ARTERIAL

Título da ação: Prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com pré-hipertensão e hipertensão arterial.

Objetivos:

1. Comparar, por meio de ensaio clínico randomizado, a eficácia da associação de clortalidona com amilorida em baixas doses na prevenção de doença cardiovascular e hipertensão arterial sistêmica (HAS) em pacientes com pré-hipertensão arterial.
2. Comparar, por meio de ensaio clínico randomizado, a eficácia da losartana com a associação de clortalidona e amilorida na prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com HAS.

Justificativa:

- A doença cardiovascular (DCV) assumiu, há muito tempo, a primazia entre as doenças crônico-degenerativas no Brasil. Hipertensão arterial sistêmica (HAS) é o maior fator de risco para a ocorrência de DCV. O risco para eventos cardiovasculares aumenta de forma constante a partir de 75 mmHg de pressão diastólica usual e de 115 mmHg de pressão sistólica usual, dobrando a cada 10 mmHg no primeiro caso e a cada 20 mmHg no segundo caso, sendo responsável por 49% dos eventos decorrentes de doença arterial coronariana (DAC) e 62% de doença cérebro-vascular, como o Acidente Vascular Encefálico (AVE). A prevalência de HAS no Brasil varia entre 22,3 e 44% dos adultos com mais de 18 anos de idade.
- O benefício do tratamento medicamentoso em pacientes com o diagnóstico de HAS foi demonstrado por ensaios em amplas margens de valores pressóricos, idade, gênero e condições clínicas. Em pacientes com pré-hipertensão, há evidências de que o tratamento com fármacos anti-hipertensivos reduz a incidência de DCV recorrentes em pacientes com diagnóstico de DCV estabelecida. O risco para DCV nesta faixa de PA é evidente mesmo em pacientes livres de doença de base.
- A pré-hipertensão arterial é caminho intermediário para a hipertensão plena. Em estudo recente realizado em Porto Alegre, identificou-se que 4 entre 5 adultos com 40 a 50 anos de idade, com pré-hipertensão, evoluíram para HAS em 10 anos.
- Muitas medidas não-medicamentosas são eficazes mas pouco efetivas no controle de pré-hipertensão arterial.
- Clortalidona foi o anti-hipertensivo mais eficaz para a prevenção de DCV. Hidroclorotiazida tem sido tomada como equivalente a clortalidona, mas há evidência que clortalidona é mais eficaz em termos de redução da pressão arterial. A hipopotassemia induzida por clortalidona pode reduzir sua eficácia, sendo contornada por diuréticos poupadores de potássio.

- Nunca houve comparação direta entre clortalidona e amilorida com bloqueadores de receptores de angiotensina (BRA) (losartana) em pacientes com HAS. Os BRAs têm sido preferidos no manejo de HAS, sendo valsartana o fármaco de maior faturamento absoluto no Brasil, entre todos os medicamentos, no ano de 2007. Há pressão sobre reguladores e gestores para a inclusão desta classe de medicamentos em listagens de medicamentos essenciais e diretrizes de manejo em pacientes do SUS, sendo preconizados como primeira linha nas diretrizes brasileiras.
- Algumas sugestões para condução metodológica da pesquisa são: (1) Desenho do estudo: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo e por tratamento ativo; (2) Amostra: Estudo 1 – pacientes com o diagnóstico de pré-hipertensão e com risco cardiovascular aumentado, com base em pontuação no escore de Framingham, Estudo 2 – pacientes com o diagnóstico de HAS em estágio I ou II; (3) Intervenções: Estudo 1 – clortalidona 12,5mg associada a amilorida 5mg e placebo, Estudo 2 – clortalidona mais amilorida tituladas a 25 e 10mg/dia respectivamente versus losartana titulada a 100mg/dia. Em ambos os grupos, anlodipino e propranolol serão adicionados como segundo e terceiro fármaco; (4) Desfechos: Estudo 1 – Desfecho primário: incidência de DAC, AVC fatal e não fatal, insuficiência cardíaca (IC) e duplicação da creatinina ou necessidade de terapia dialítica. Secundários: mortalidade por todas as causas, incidência de HAS, eventos adversos; Estudo 2 – Desfecho primário: incidência de DAC, AVC, fatal e não fatal, IC e duplicação da creatinina ou diálise. Secundários: mortalidade por todas as causas, eventos adversos. Cálculo de tamanho amostral: estimando redução de 20% de eventos, com incidência de 20% no controle, com P alfa de 0,05 e beta de 0,9, é de 3.974 por grupo, 15.896 no total, com 2,5 anos de seguimento.

Resultados esperados:

- Investigar a eficácia e decorrente aplicabilidade de intervenções medicamentosas em pacientes com pré-hipertensão (estimadamente pelo menos 30 milhões de brasileiros adultos).
- Determinar a vantagem de algum destes anti-hipertensivos de largo emprego em pacientes com hipertensão arterial estabelecida.
- Desenvolvimento de experiência multicêntrica de estudos desta natureza na rede de pesquisa clínica, treinando profissionais para a elaboração de projetos e coleta de dados para responder a questões de pertinência social, de interesse do gestor em saúde e não de corporações farmacêuticas.
- Colaboração para colocar o país na liderança científica na área, demonstrando nossa independência e competência para produzir conhecimento de interesse universal.

Prazo de duração do estudo: 24 meses.

ANEXO 5

TERMO DE REFERÊNCIA – HIPERTENSÃO ARTERIAL RESISTENTE E SÍNDROME DE APNÉIA/HIPOPNEIA OBSTRUTIVA DO SONO.

Título da Ação: Eficácia de CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure* – Pressão Positiva Contínua em vias Aéreas) no controle da pressão arterial de hipertensos resistentes com síndrome de Apnéia/Hipopnéia obstrutiva do sono (SAHOS).

Objetivos específicos:

1. Realizar um ensaio clínico randomizado para estudar a eficácia do CPAP no controle da pressão arterial de hipertensos resistentes portadores de SAHOS.
2. Validar o questionário de Berlin para sua aplicação como rastreamento de SAHOS em hipertensos resistentes no Brasil.

Justificativa:

- A prevalência de hipertensão arterial na população adulta brasileira esta em torno de 30% e é o principal fator de risco para as doenças cardiovasculares. A dificuldade de controle da pressão arterial é um dos fatores responsáveis pela grande morbi-mortalidade cardiovascular existente no Brasil. Quinze a vinte por cento destes hipertensos, apesar do uso correto de pelo menos três anti-hipertensivos em doses e associações adequadas, não conseguem um controle adequado da pressão arterial. Estes hipertensos são definidos como portadores de Hipertensão Arterial Resistente e têm um elevado risco cardiovascular devendo ser avaliados para causas secundárias para um possível tratamento da causa da hipertensão arterial.
- Uma das causas secundárias de Hipertensão Arterial Resistente é a Síndrome de Apnéia/Hipopnéia Obstrutiva do Sono (SAHOS) e em recente estudo no Rio Grande do Sul foi encontrado um risco de 78% para esta síndrome em hipertensos resistentes.
- Os pacientes com este diagnóstico, que tem como padrão ouro para sua confirmação a polissonografia (monitorização noturna do número de apnéias/hipopnéias durante o sono), devem ser tratados com as medidas convencionais (dietéticas e farmacológicas) para hipertensão arterial, acrescido(as) de CPAP para controle da SAHOS.
- O tratamento com CPAP é caro e não existe nenhum estudo randomizado controlado que demonstre a sua eficácia no controle da pressão arterial de hipertensos resistentes. Os poucos estudos com esta intervenção são em hipertensos leves ou normotensos com SAHOS e geralmente de curta duração. Deste modo não sendo possível uma avaliação sobre se o CPAP na população de hipertensos resistentes tem a capacidade de ajudar no controle da pressão arterial, inclusive reduzindo a necessidade de anti-hipertensivos.
- Outro problema é o diagnóstico da SAHOS, que necessita de um exame caro e de difícil realização, que é a polissonografia, para sua confirmação. Dentro deste

contexto, foram desenvolvidos alguns questionários para rastrear quem tem a maior probabilidade de ter SAHOS e com isto indicar a polissonografia com maior probabilidade do exame ser positivo.

- O Sistema Único de Saúde (SUS) necessita destas informações e, de preferência, com um teste de custo baixo e de realização simples para a triagem dos pacientes. O tratamento para ser disponibilizado de forma universal precisa ser avaliado em termos da sua eficácia e efetividade, possibilitando aos gestores do SUS tomar uma decisão baseada em evidências.
- Caso o uso de CPAP contribua para melhorar o controle da pressão arterial e reduzir o número de anti-hipertensivos em hipertensos resistentes, este efeito será importante tanto na melhora da qualidade de vida como na redução da morbimortalidade cardiovascular.
- Algumas sugestões para condução metodológica da pesquisa são: Estimativa de tamanho amostral: Potência de 80% com diferença na PAS de 8 mmHg entre o grupo experimental/grupo controle, nível de significância 5% – 140 pacientes com HAR – 70 em cada grupo. Como alguns pacientes não se adaptam ao CPAP e com isto pode existir uma perda no grupo experimental é aconselhável um acréscimo de 20% a 30% no tamanho amostral, ficando 90 pacientes em cada grupo. Total: 180 pacientes.
- Tempo de intervenção com CPAP em cada paciente do grupo experimental: 06 meses.
- Medida da Pressão Arterial por Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA).

Resultados Esperados:

- Validação de um instrumento para rastrear SAHOS em hipertensos resistentes.
- Avaliar e quantificar a eficácia e segurança do CPAP associado às medidas convencionais (tratamento farmacológico, dieta e exercício) versus as medidas convencionais no controle da Hipertensão Arterial Resistente.

Prazo de duração do estudo: 24 meses.

ANEXO 6

TERMO DE REFERÊNCIA – OSTEOPOROSE.

Título da Ação: Estudo para avaliar a eficácia e segurança de medicamentos para o tratamento de pacientes com osteoporose.

Objetivos:

1. Realizar uma síntese da informação disponível sobre as diretrizes de tratamento da osteoporose na perspectiva do Sistema Único de Saúde.
2. Realizar levantamento, mediante revisão sistemática, da prevalência e evolução nacional da osteoporose.
3. Realizar uma revisão sistemática da eficácia, efetividade e segurança dos medicamentos disponíveis para o tratamento da osteoporose.
4. Realizar um ensaio clínico aleatorizado das intervenções com maior potencial de aplicação prática clínica, associados ao cálcio e a vitamina D.
5. Mensurar os custos associados às estratégias de tratamento na perspectiva do Sistema Único de Saúde, assim como dos custos agregados às complicações da osteoporose.
6. Calcular as razões incrementais de custo-efetividade das estratégias de tratamento da osteoporose.
7. Elaborar recomendações para o tratamento da osteoporose no Sistema Único de Saúde

Justificativa:

- A osteoporose é uma doença sistêmica caracterizada por diminuição de massa óssea, deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, causando fragilidade óssea e aumento de fraturas. A grande maioria dessas fraturas causa morbidade importante, diminuindo a qualidade de vida do paciente e aumentando o custo em saúde. As fraturas ocorrem em locais variados do esqueleto, sendo as mais comuns nas vértebras e rádio distal. Entretanto, as mais graves são as de quadril, podendo evoluir para óbito em 12 a 34% dos casos.
- A osteoporose afeta homens e mulheres, mas a prevalência é maior nas mulheres e o risco de fraturas osteoporóticas aumenta com a idade, principalmente na fase pós-menopausa. Uma mulher com 50 anos apresenta um risco de 17,5% para fratura do colo do fêmur, 15,6% para as vértebras, 16% para o rádio distal e aproximadamente 40% em qualquer outro local do esqueleto.
- O tratamento consiste na utilização de cálcio, vitamina D, medicamentos que impedem a reabsorção óssea e favorecem a formação de tecido ósseo. O Ministério da Saúde disponibiliza para a população o alendronato, o residronato, o pamidronato, o raloxifeno, a calcitonina e o calcitriol. Além desses, alguns medicamentos novos também são utilizados para o tratamento da osteoporose,

como o etidronato, o ibandronato, o ácido zoledrônico, a teriparatida, o ranelato de estrôncio, entre outros.

- A maioria dos estudos realizados para avaliar a eficácia desses medicamentos mostrou resultados positivos, entretanto os ensaios clínicos compararam o medicamento com placebo e o tempo de seguimento dos estudos foi relativamente curto, aproximadamente 12 meses, para garantir a eficácia e segurança.
- Algumas sugestões para condução das revisões sistemáticas: realização de busca de artigos ampla, reprodutível e em bases pertinentes e adequadas. Recomenda-se que o método contenha a descrição detalhada dos critérios de inclusão, exclusão e avaliação da qualidade dos artigos. Se possível, sugere-se fazer cálculos estatísticos, como meta-análises, para o fortalecimento da evidência.
- Para condução do ensaio clínico aleatorizado, sugere-se: (1) Desenho: duplo-cego; (2) Pacientes: amostra representativa, de ambos os sexos, com diagnóstico de osteoporose; (3) Intervenções: sugere-se que todos os participantes do estudo recebam concomitantemente cálcio e vitamina D e que os braços do estudo sejam compostos, cada um, pelos medicamentos identificados com maior potencial clínico identificados pela revisão sistemática; (4) Desfechos primários: fraturas vertebrais e não-vertebrais, melhora na densidade mineral óssea. Desfechos secundários: qualidade de vida, mortalidade, eventos adversos, adesão ao tratamento, intolerância ao tratamento. (5) Tempo de seguimento de 24 meses.
- O estudo de custo-efetividade deve seguir as “*Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias para o Ministério da Saúde*”, disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=26776.

Resultados Esperados:

- Obter informações sobre a eficácia e segurança das opções terapêuticas para osteoporose atualmente disponíveis.
- Avaliar a incidência de fraturas vertebrais e não-vertebrais e a mortalidade durante o tratamento com os medicamentos disponíveis.
- Avaliar a densidade mineral óssea e a resposta dos marcadores bioquímicos de remodelação óssea ao uso dos medicamentos.
- Avaliar o impacto do uso do medicamento na qualidade de vida do paciente.
- Cálculo das razões incrementais de custo-efetividade das estratégias de tratamento da osteoporose.
- Identificação do impacto orçamentário da possível incorporação dos medicamentos avaliados.

Prazo de duração do estudo: 48 meses.

ANEXO 7**DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES**

1 – Nos últimos cinco anos você aceitou o que se segue, de alguma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da proposta de pesquisa?

- | | | |
|--|---------|---------|
| a) Reembolso por comparecimento a simpósio? | Sim () | Não () |
| b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra? | Sim () | Não () |
| c) Honorários para organizar atividade de ensino? | Sim () | Não () |
| d) Financiamento para realização de pesquisa? | Sim () | Não () |
| e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe? | Sim () | Não () |
| f) Honorários para consultoria? | Sim () | Não () |

2 - Durante os últimos cinco anos você prestou serviços a uma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da proposta de pesquisa?

Sim () Não ()

3 - Você possui apólices ou ações em uma instituição que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da proposta de pesquisa?

Sim () Não ()

4 - Você atuou como perito judicial sobre o assunto da proposta?

Sim () Não ()

5 - Você tem algum outro interesse financeiro conflitante?

Sim () Não ()

Se for o caso, por favor, especifique:

6 - Você possui um relacionamento íntimo ou uma forte antipatia por uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da proposta de pesquisa?

Sim () Não ()

7 - Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da proposta de pesquisa?

Sim () Não ()

8 - Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento dos tomadores de decisão na aplicabilidade dos resultados da proposta de pesquisa?

Sim () Não ()

9 - Você participa de partido político, organização não-governamental ou outro grupo de interesse que possam influenciar os resultados da proposta de pesquisa?

Sim () Não ()

Caso você tenha respondido “sim” a qualquer uma das perguntas anteriores, favor declarar o interesse conflitante:

Nome: _____

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura