

---

## CHAMADA PÚBLICA MCT/FINEP/MS/SCTIE/DECIT – CT-SAÚDE e FNS - PESQUISA CLÍNICA - 02/2007

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

O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA TECNOLOGIA – MCT – e o MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS – por Intermédio da Financiadora de Estudos e Projetos – **FINEP** – como Secretaria Executiva do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – **FNDCT** – responsável pela implementação do Fundo Setorial de Saúde – CT-SAÚDE – criado pela Lei nº 10.332, de 19/12/2001 e regulamentado pelo Decreto nº 4.143, de 25/02/2002, em parceria com a Secretaria de Ciéncia Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, através do Departamento de Ciéncia e Tecnologia – DECIT, no âmbito do Acordo de Cooperação celebrado entre o MS e MCT (FINEP e CNPq), assinado em 09/07/2004, selecionará propostas para apoio financeiro a instituições científicas e tecnológicas para o desenvolvimento de Pesquisas Clínicas e Avaliação de Tecnologias em Saúde na forma e condições estabelecidas na presente Chamada Pública.

### 1. OBJETIVO

A presente chamada pública tem por objetivo selecionar propostas para apoio financeiro a projetos visando o desenvolvimento de: Pesquisas Clínicas e Avaliação de Tecnologias em Saúde conforme os objetivos específicos abaixo determinados.

#### 1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Avaliação da eficácia e segurança da farmacoterapia das leishmanioses (ANEXO 2).
- b) Avaliação de custo-efetividade das insulinas recombinantes análogas à humana para indivíduos portadores de *diabetes mellitus* tipo 1 (ANEXO 3).
- c) Avaliação da cirurgia bariátrica no Brasil, por meio de estudo retrospectivo e prospectivo (ANEXO 4).

### 2. ELEGIBILIDADE DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

**Instituição Proponente/Convenente:** Instituição pública ou privada sem fins lucrativos, que tenha por missão, dentre outras, executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico, que poderá ser representada por Instituição de Apoio.

---

**Instituição Executora ou Co-Executora:** Instituição pública ou privada sem fins lucrativos.

As instituições privadas sem fins lucrativos somente poderão participar da presente chamada se tiverem no mínimo 03 (três) anos de existência, em observância ao disposto no art. 36, IV, da Lei 11.439, de 29 de dezembro de 2006 (Lei de Diretrizes Orçamentárias).

### 3. CARACTERÍSTICAS DA PROPOSTA

A proponente poderá candidatar-se ao desenvolvimento de um, dois ou três dos objetivos específicos propostos apresentando 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(m);
- b) preencher no formulário as informações sobre cada objetivo específico que será tratado como subprojeto;
- c) apresentar projeto integralmente baseado no Termo de Referência do objetivo específico constante nos anexos a esta chamada, contendo: 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) dispor de 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 2000-2006;
- e) apresentar carta de anuênciа e apoio dos representantes legais de todas as unidades envolvidas com a execução do projeto;
- f) apresentar estrutura de gestão explicitando para cada objetivo específico:
  - 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 (sub-projeto);
- g) apresentar descrição da infraestrutura 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 projeto;
  - j) informar o vínculo do coordenador do projeto com a instituição executora e a sua carga horária disponível para o projeto;
  - k) preencher ou atualizar o Currículo LATTES do coordenador do projeto e dos pesquisadores da equipe, com informações mínimas que permitam avaliar a sua qualificação para as atividades a serem desenvolvidas no projeto;
  - l) anexar à proposta impressa o Currículo Lattes resumido, extraído da Plataforma Lattes.

Caso a proposta seja contratada, a liberação da segunda 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 R\$10.000.000,00 (dez milhões de reais) sendo R\$ 4.000.000,00 (quatro milhões de reais) oriundos do FNDCT/Fundo Setorial de Saúde e R\$ 6.000.000,00 (seis 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 na Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO, será exigida a apresentação de contrapartida da instituição proponente nos convênios que vierem a ser firmados com Estados, Municípios e Distrito Federal, nos seguintes percentuais mínimos e máximos, sobre o valor total aportado pelo FNDCT/Fundos Setoriais:

Municípios:

- Municípios com até 25.000 habitantes ..... 3-5%
- Municípios localizados nas áreas da Agência de Desenvolvimento do Nordeste/ADENE, da Agência de Desenvolvimento da Amazônia/ADA e no Centro-Oeste ..... 5-10%
- Demais Municípios ..... 20-40%

Estados e Distrito Federal:

- Estados e Distrito Federal localizados nas áreas da ADENE, ADA e Centro-Oeste ..... 10-20%

- Demais Estados ..... 20-40%

Quando a proponente for uma instituição privada sem fins lucrativos, deverá ser apresentada contrapartida nos percentuais abaixo, considerando o município onde será executado o projeto. Neste caso, entende-se por contrapartida o aporte de recursos financeiros e não financeiros por parte do convenente e/ou dos executores.

- Municípios com até 25.000 habitantes ..... 3-5%
- Municípios localizados nas áreas da Agênciа de Desenvolvimento do Nordeste/ADENE, da Agênciа de Desenvolvimento da Amazônia/ADA e no Centro-Oeste ..... 5-10%
- Demais Municípios ..... 20-40%

No caso de instituições federais e das Instituições privadas sem fins lucrativos de assisténcia social e saúde, registradas no Conselho Nacional da Assisténcia Social – CNAS, não é exigida contrapartida.

## 6. PRAZOS

Lançamento da Chamada pública	10/09/2007
Disponibilização do Formulário (FAP)	12/09/2007
Data final para envio eletrônico da proposta	29/10/2007
Data final para o envio da cópia impressa	30/10/2007
Divulgação dos Resultados	A partir de 30/11/2007
<b>O horário para envio da versão eletrônica na data limite para apresentação das propostas é até às 18h (horário de Brasília)</b>	

### 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 2, 3 e 4, podendo ser prorrogado a critério da FINEP.

## 7. DESPESAS APOIÁVEIS

Poderão ser apoiadas em observânciа 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.

- b) **Despesas de Capital** com: equipamento, material permanente e material bibliográfico, instalações civis e reformas em geral necessárias ao desenvolvimento do projeto.
- 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);
  - Produtividade em Desenvolvimento Tecnológico e Extensão Inovadora (DT);
  - Iniciação Científica (IC);
  - Apoio Técnico (AT);
  - Desenvolvimento Científico Regional (DCR).

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\\_06\\_019.htm](http://www.cnpq.br/normas/rn_06_019.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](http://www.finep.gov.br)). O preenchimento deverá ser realizado de acordo com as instruções contidas no Manual que acompanha o Formulário.

Adicionalmente, é obrigatório o envio à FINEP de uma cópia do recibo eletrônico e de duas cópias 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. Às cópias 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.

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 – CT-SAÚDE e FNS - PESQUISA CLÍNICA - 02/2007**

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

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos

Praia do Flamengo, 200, 13º 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 [www.portalinovacao.mct.gov.br](http://www.portalinovacao.mct.gov.br).

#### **8.2. Processo de Seleção**

O processo de seleção das propostas que receberão apoio financeiro será realizado em 04 etapas: Pré-qualificação, Avaliação de Mérito, Análise Técnico-jurídica e Deliberação.

#### **8.3. 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
  - recibo eletrônico
  - 02 cópias impressas com assinatura do coordenador e dos representantes legais das instituições participantes
  - envio da documentação solicitada no Anexo 1, item 1.
- envio da proposta até as datas-limite estabelecidas no item 6 .
- preenchimento adequado do FAP/FNDCT.
- elegibilidade das instituições participantes, conforme item 2;
- orçamento detalhado dos itens solicitados;
- enquadramento da proposta no(s) objetivo(s) específico(s) estabelecidos pela Chamada Pública;
- adequação integral da proposta ao delineamento do termo de referência de cada objetivo específico.

### 8.3.1. Avaliação de Mérito

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

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

CRITÉRIOS	Δ NOTAS	PESO
Grau de compatibilidade da proposta com o(s) objetivo(s) específico(s) escolhido(s) tendo como base os Termos de Referênciá anexos à Chamada	1 - 5	5
Detalhamento da metodologia e dos instrumentos disponíveis para sua viabilização	1 - 5	5
Qualificação da equipe executora e sua adequação às necessidades do Termo de Referênciá ao qual se candidata	1 - 5	5
Articulação dos executores com os serviços de saúde.	1 - 5	5
Mecanismos gerenciais de execução do projeto	1 - 5	3
Viabilidade do cronograma físico e prazos de execução apresentados pela proposta	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 dos componentes da RNPC - Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino e dos Centros de Referênciá do SUS para tratamento das doenças objeto desta chamada terão a média acrescida de  $\frac{1}{2}$  ponto.

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.

### 8.3.2. Análise Técnico-jurídica

Nesta etapa, as propostas classificadas na forma do item 8.3.1 (Avaliação de Mérito), até o limite dos recursos disponíveis (item 4), serão submetidas a uma análise quanto a aspectos técnicos e jurídicos, tais como: adequação do cronograma físico (metas, atividades, indicadores de progresso, prazos), orçamento e cronograma financeiro e adequação à legislação vigente.

---

Caso algum dos aspectos analisados nessa etapa não atenda às disposições da Chamada ou à legislação vigente, a proposta será eliminada.

### **8.3.3. 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.

Para a assinatura dos Convênios pela FINEP, as instituições selecionadas deverão apresentar os documentos necessários para a sua celebração, divulgados na página da FINEP ([www.finep.gov.br](http://www.finep.gov.br)), constando também do Anexo 1.

A minuta de convênio assinada pelos representantes legais das Instituições participantes, exceto a Concedente, bem como a documentação necessária para celebração do convênio (Anexo 1), 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 Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional nº 01/97 e suas atualizações, podendo ser complementado com visitas de acompanhamento, reuniões técnicas ou outros mecanismos de avaliação, a critério da FINEP.

**8.5.1.** O Acompanhamento Técnico 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.

**8.5.2.** Acompanhamento Financeiro – segue IN 01/97

## **9. DISPOSIÇÕES GERAIS**

**9.1. LICITAÇÃO:** O Convenente, ainda que entidade privada, somente poderá contratar obras, compras, serviços e alienações com os recursos oriundos da FINEP, observando-se o disposto na Lei nº 8.666/1993 (Lei de Licitações e Contratos). Para aquisição de bens e serviços comuns será obrigatório o emprego da modalidade pregão, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, e do previsto no Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, sendo preferencial a

---

utilização de sua forma eletrônica conforme estabelecido no Decreto nº 5.504, de 05 de agosto de 2005.

**9.2. BENFEITORIAS:** Se na proposta estiver previsto o apoio com recursos do FNDCT/Fundos Setoriais à realização de 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 2º, §1º, da Instrução Normativa nº 01, de 15 de janeiro de 1997, ou projeto básico simplificado, conforme o disposto no artigo 2º, §7º, da Instrução Normativa nº 01, de 15 de janeiro de 1997.

**9.3. PROPRIEDADE INTELECTUAL:** Os direitos de propriedade sobre os resultados dos projetos, inclusive patente, e a confidencialidade das informações e conhecimentos gerados na execução das atividades deverão ser definidos pelas instituições partícipes, excetuando-se a Concedente, que deverá, entretanto, ser consultada no caso de transferência, licença ou cessão a terceiros.

**9.4. 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.

## 10. CONCEITOS

Para fins desta Chamada:

- Proponente/Convenente – Instituição pública ou privada sem fins lucrativos, responsável pela execução gerencial e financeira do projeto.
- Executor e co-executor – Instituição pública ou privada sem fins lucrativos que participa diretamente da execução do projeto.
- Comitê de Ética em Pesquisa – CEP - Instância componente do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa responsável pelo acompanhamento da ética na pesquisa envolvendo seres humanos.
- Pesquisa Clínica - Investigação que envolve seres humanos e que tem por finalidade comprovar que determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico, medicamento ou vacina funciona para determinada doença, se estes são seguros para o doente, ou seja, se os efeitos colaterais são poucos e suportáveis.
- RNPC – Rede Nacional de Pesquisa Clínica – rede de instituições que através de apoio financeiro da FINEP/ Fundo Setorial de Saúde em parceria com o DECIT/MS/ Fundo Nacional de Saúde está implantando uma infraestrutura básica para o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos.

- Insulina – Hormônio protéico secretado pelas células beta do pâncreas que exerce um papel fundamental na regulação do metabolismo da glicose, e também é um regulador importante do metabolismo protéico e lipídico.
- Insulinas recombinantes (Aspart, Detemir, Glargina e Lispro) e NPH – (Neutral Protamine Hagedorn) – Medicamentos usados no tratamento de diabetes melittus.
- Desoxicolato de Anfotericina B, Anfotericina B Lipossomal, Antimonato de Meglumina – Medicamentos usados para tratamento de leishmanioses.
- Leishmaniose visceral - doença infecciosa, mas não contagiosa causada, no Brasil, pela *Leishmania chagasi*, transmitida pelos mosquitos vetores do gênero *Lutzomyia* (flebotómo). Acomete vísceras, como o fígado e o baço. (Ministério da Saúde. SUS de A a Z, 2006)
- Leishmaniose tegumentar americana - doença infecciosa não contagiosa causada por diferentes espécies de protozoários do gênero *Leishmania*, que acomete pele e mucosas. (Ministério da Saúde. Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar Americana, 2º edição, 2007, 182p.).
- Cirurgia Bariátrica – Cirurgia de redução do estômago realizada por diferentes técnicas.
- Centros de Referência – Unidades de diagnóstico e tratamento credenciados pelo Ministério da Saúde para atenção à leishmaniose, diabetes e obesidade mórbida e outras patologias específicas em conformidade com os parâmetros e normas técnicas previamente estabelecidas.
- Análise de Custo-Efetividade – Avaliação econômica completa de tecnologias, no âmbito da saúde, que compara distintas intervenções de saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias e os efeitos em unidades clínico-epidemiológicas.
- 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.
- Avaliação Econômica – Análise comparativa de diferentes tecnologias no âmbito da saúde, referentes aos seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde.
- Desfecho – Conseqüência da condição ou intervenção; refere-se aos efeitos em saúde, tais como os resultados intermediários ou finalísticos de importância para a saúde.
- Diabetes Mellitus – Grupo de transtornos heterogêneos caracterizados por hiperglicemia e intolerância à glicose com complicações agudas como a cetoacidose diabética ou o coma hiperosmolar e, principalmente risco maior de doenças vascular, coronariana, cerebrovascular, retiniana e renal.

- **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 (OTA, 1978).
- **Hiperglicemia** – Aumento do nível de glicose no sangue além do intervalo normal (aproximadamente 70 a 150 mg/100 ml de plasma).
- **Hipoglicemia** – Síndrome de nível anormalmente baixo de glicose no sangue.
- **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.
- **Doença cardiovascular** – Doenças cardiovasculares - doenças que afetam o sistema circulatório (coração, vasos sanguíneos, incluindo artérias, veias e vasos capilares). Principal causa de mortalidade no Brasil com um terço do total de óbitos com taxas elevadas em idades precoces quando comparada a outros países
- **Farmacoeconomia** – Aspectos econômicos, nos campos da farmácia e farmacologia, aplicados ao desenvolvimento e estudo da economia médica da quimioterapia e ao impacto dos medicamentos no custo dos cuidados médicos.
- **Gestão de tecnologias em saúde** – processo de gestão da incorporação e do monitoramento da utilização da tecnologia nos serviços (PNGTS, 2007).
- **Hemoglobina Glicosilada** – Componentes secundários da hemoglobina de eritrócitos humanos designados A1a, A1b, e A1c.
- **Medicina Baseada em Evidênciа** – 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 (OXMAN et al., 1994).
- **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.
- **Razão de custo-efetividade incremental** — É a razão da diferença nos custos das intervenções e suas alternativas tecnológicas pela diferença nas consequências ou resultados.
- **Revisões sistemáticas** – Revisão de um tema a partir de uma pergunta claramente formulada que usa métodos sistemáticos e explícitos para identificar, selecionar e

---

avaliar criticamente pesquisas relevantes, e coletar e analisar dados dos estudos incluídos na revisão. Métodos estatísticos (metanálise) podem ou não ser usados para analisar e resumir os resultados dos estudos incluídos (COCHRANE, 2001).

- Farmacoterapia – tratamento de doenças por drogas específicas.

## 11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados finais serão divulgados na página da FINEP ([www.finep.gov.br](http://www.finep.gov.br)), informado através de carta aos proponentes e publicado 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](mailto:seac@finep.gov.br), ou telefone: (21) 2555-0555.

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2007

---

LUIS MANUEL REBELO FERNANDES

Presidente  
Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP

## ANEXO 1

### DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA CELEBRAÇÃO DE CONVÊNIO

#### 1) DOCUMENTOS QUE, OBRIGATORIAMENTE, DEVERÃO SER APRESENTADOS JUNTAMENTE COM A PROPOSTA:

- a) Cópia do Estatuto e de suas alterações posteriores, devidamente registrado em Cartório (Art. 4º, inciso II, da Instrução Normativa STN 01/97), referente ao convenente, executor, co-executores e intervenientes;
- b) Declaração assinada por três autoridades locais atestando o funcionamento regular nos últimos três anos, quando se tratar de destinação de recursos a convenente, executor e co-executores que sejam entidades privadas sem fins lucrativos (art. 36, inciso IV da Lei 11.439/06 – LDO 2007);
- c) Se na proposta estiver previsto o apoio com recursos da Concedente à realização de benfeitorias no imóvel, é necessário apresentar o pré-projeto (artigo 2º, §1º, da Instrução Normativa nº 01, de 15 de janeiro de 1997).

#### 2) DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES NECESSÁRIOS NO MOMENTO DA CONTRATAÇÃO:

- a) Cópia do ato de nomeação dos dirigentes, devidamente registrado em Cartório (Art. 4º, II, da Instrução Normativa STN 01/97), referente ao convenente, executor, co-executores e intervenientes;
- b) Comprovação de regularidade e adimplênciade convenente, através de:
  - I. Certidão Conjunta Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais à Dívida Ativa da União (Portaria Conjunta PGFN/SRF nº 3, de 22 de novembro de 2005);
  - II. Certificado de Regularidade de Situação – CRS, perante o FGTS, expedido pela Caixa Econômica Federal (Art. 27, letra “b”, da Lei 8.036/90);
  - III. Certidão Negativa de Débitos – CND junto ao INSS (Art. 195, da CF; Art. 56, parágrafo único da Lei 8.212/91);
  - IV. Consulta ao SIAFI e ao CADIN;
  - V. Consulta ao CAUC, quando se tratar de entes federativos e respectivas entidades vinculadas;
- c) Se na proposta estiver previsto o apoio com recursos da Concedente à realização de benfeitorias no imóvel, é necessário:
  - I. Apresentar a comprovação do exercício pleno dos poderes inerentes à propriedade do mesmo, mediante certidão emitida pelo cartório de registro de imóveis

---

competente, conforme dispõe o artigo 2º, VIII, da Instrução Normativa nº 01 de 15 de janeiro de 1997, ou mediante um dos meios de comprovação previstos no inciso IX, do artigo 2º, da mesma base legal.

- II. Apresentar o projeto básico (artigo 6º, IX, da Lei 8.666/1993), com as especificações contidas no artigo 2º, §1º, da Instrução Normativa nº 01, de 15 de janeiro de 1997. Quando o convênio envolver montante igual ou inferior previsto na alínea 'a' do inciso II, do "caput" do art. 23 da Lei nº 8.666, de 1993, poderá integrar o Plano de Trabalho projeto básico simplificado, conforme o artigo 2º, §7º, da Instrução Normativa nº01, de 15 de janeiro de 1997.
  - III. Apresentar a Licença Ambiental Prévia, como previsto na Resolução nº 001, de 20 de janeiro de 1986, do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA.
- d) Se o convenente for ente federativo ou entidade dependente, apresentar a comprovação de que existe previsão orçamentária na Lei Orçamentária do Estado, Distrito Federal ou Município da contrapartida financeira;
  - e) Formulário de informação da conta bancária específica para movimentação dos recursos, conforme o disposto no art. 18 da Instrução Normativa STN 01/97 (modelo fornecido pela FINEP);

**A FINEP poderá solicitar outros documentos que, a seu critério, entenda necessários à análise ou contratação.**

## ANEXO 2

### TERMO DE REFERÊNCIA - LEISHMANIOSE VISCERAL E TEGUMENTAR AMERICANA

#### A) LEISHMANIOSE VISCERAL

**Título da Ação:** Avaliação da eficácia e segurança da farmacoterapia da leishmaniose visceral.

#### Objetivos específicos:

1. Avaliação da eficácia e segurança do desoxicolato de anfotericina B no tratamento da leishmaniose visceral, causada pela *Leishmania chagasi*, em comparação ao antimoniato de meglumina.
2. Avaliação da eficácia e segurança da anfotericina B lipossomal no tratamento da leishmaniose visceral, causada pela *L. chagasi*, em comparação ao antimoniato de meglumina.
3. Avaliação da eficácia e segurança da stibogluconato de sódio no tratamento da leishmaniose visceral, causada pela *L. chagasi*, em comparação ao antimoniato de meglumina.

#### Justificativa:

- No Brasil, cerca de 3.600 casos de leishmaniose visceral (LV) são registrados anualmente com letalidade de 7,2%. A doença encontra-se em expansão geográfica e está distribuída em vinte unidades federadas nas Regiões Norte, Nordeste, Sudeste e Centro-Oeste.<sup>1,2</sup>
- No momento, o Ministério da Saúde preconiza a utilização de três medicamentos para o tratamento da LV humana, a saber: antimoniato de meglumina (medicamento de escolha)<sup>1,2</sup>, desoxicolato de anfotericina B<sup>3</sup> e anfotericina B lipossomai<sup>4</sup>
- O stibogluconato de sódio é um antimonal pentavalente, que pode ser utilizado como alternativa ao antimoniato de meglumina.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Guia de Vigilância Epidemiológica, disponível em:

[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Guia\\_Vig\\_Epid\\_novo2.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Guia_Vig_Epid_novo2.pdf).

<sup>2</sup> Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral, disponível em:

[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manual\\_leish\\_visceiral2006.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manual_leish_visceiral2006.pdf).

<sup>3</sup> Grupo de pacientes com idade inferior a 1 ano; idade superior a 50 anos; infecção bacteriana; recidiva ou reativação de LV; diarréia ou vômitos; edema; febre há mais de 60 dias; icterícia; qualquer fenômeno hemorrágico; sinais de toxemia; desnutrição energético-protéica grave (marasmo ou kwashiokor); comorbidades; pacientes com as seguintes alterações laboratoriais: leucócitos < 1000/mm<sup>3</sup>; leucócitos > 7.000/mm<sup>3</sup>; neutrófilos < 500/mm<sup>3</sup>; plaquetas < 50 000/mm<sup>3</sup>; hemoglobina < 7 g/dL; creatinina sérica acima do valor de referência para idade; atividade de protrombina < 70% ou INR > 1,14; bilirrubina acima do valor de referência; ALT (TGP) e AST (TGO) acima de cinco vezes o maior valor de referência; albumina < 2,5 g/dL.

<sup>4</sup> Grupo de pacientes com transplante renal; insuficiência renal; rim único; cardiopatias em classe funcional III ou IV; doenças sistêmicas com evidência laboratorial de dano renal tais como: sepse, diabetes melittus, lupus eritematoso sistêmico.

- A maioria dos estudos internacionais demonstra eficácia e segurança em pacientes infectados pelas espécies de leishmania do velho mundo (*L. infantum* e *L. donovani*). Considerando as diferenças epidemiológicas da LV no Brasil, com destaque na espécie *L. chagasi*, faz-se necessário comparar os resultados de eficácia entre os diferentes medicamentos no contexto brasileiro, e identificar as suas vantagens e desvantagens.
- Cabe destacar a necessidade de estudos clínicos que definam a estratégia de amostragem e que garanta a representatividade de pacientes procedentes das Regiões com maior número de casos de LV (Norte, Nordeste e Sudeste)<sup>5</sup>, considerando ainda a sua distribuição por faixa etária, sexo, tempo de evolução da doença, gravidez e estado nutricional.
- No Brasil não estão disponíveis estudos controlados que descrevem os óbitos, as falhas terapêuticas e as recidivas de pacientes com LV tratados com esses medicamentos em longo prazo. Portanto faz-se necessário realizar estudos com estratégia de alocação bem definida e que contemplem esses desfechos a partir de seguimento adequado pós-tratamento (periodicidade mensal por no mínimo seis meses).

#### **Resultados esperados:**

- a) Estimativa da eficácia do stibogluconato de sódio, do desoxicolato de anfotericina B e da anfotericina B lipossomal para o tratamento da leishmaniose visceral comparada com o antimoníato de meglumina.
- b) Descrição dos eventos adversos associados a cada medicamento e definição dos graus de severidade comparada com o antimoníato de meglumina.

**Prazo de execução:** até 24 meses

### **B) LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA**

**Título da Ação:** Avaliação da eficácia e segurança da farmacoterapia da leishmaniose tegumentar americana.

#### **Objetivos específicos:**

##### **B1) Para *Leishmania braziliensis***

- 1) Avaliação da eficácia e segurança do desoxicolato de anfotericina B no tratamento da leishmaniose tegumentar americana, causada pela *Leishmania braziliensis* em comparação ao antimoníato de meglumina.
- 2) Avaliação da eficácia e segurança do stibogluconato de sódio no tratamento da leishmaniose tegumentar americana, causada pela *L. braziliensis* em comparação ao antimoníato de meglumina.

<sup>5</sup> Para informações sobre os números de casos de leishmaniose visceral no Brasil, consulte:  
<http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/index.php?name=Tnet>

- 
- 3) Avaliação da eficácia e segurança do isotionato de pentamidina no tratamento da leishmaniose tegumentar americana, causada pela *L. braziliensis* em comparação ao antimoniato de meglumina.

#### B 2) Para *Leishmania guyanensis*

- 1) Avaliação da eficácia e segurança do desoxicolato de anfotericina B no tratamento da leishmaniose tegumentar americana, causada pela *Leishmania guyanensis*, em comparação ao isotionato de pentamidina.
- 2) Avaliação da eficácia e segurança do stibogluconato de sódio no tratamento da leishmaniose tegumentar americana, causada pela *L. guyanensis*, em comparação ao isotionato de pentamidina.
- 3) Avaliação da eficácia e segurança do antimoniato de meglumina no tratamento da leishmaniose tegumentar americana, causada pela *L. guyanensis*, em comparação ao isotionato de pentamidina.

#### Justificativa:

- No Brasil, cerca de 28.000 casos de leishmaniose tegumentar americana (LTA) são registrados anualmente com incidência variando entre 13,5 a 22,4 casos por 100.000 habitantes. A doença está distribuída nas 27 Unidades Federadas<sup>6</sup> e as maiores proporções de casos são das regiões Norte e Nordeste, com 35,8% e 34,0%, respectivamente. Os coeficientes de incidência médios mais elevados foram registrados na região Norte (89,6/100.000 habitantes), seguidos das regiões Centro-Oeste (40,1/100.000 habitantes) e Nordeste (22,0/100.000 habitantes).
- No momento, o Ministério da Saúde preconiza a utilização de três medicamentos para o tratamento da LTA<sup>7</sup>, a saber: antimoniato de meglumina (medicamento de escolha), desoxicolato de anfotericina B e isotionato de pentamidina<sup>8</sup>.
- Estudo realizado no País aponta que o stibogluconato de sódio (outro antimonial pentavalente) pode ser utilizado como alternativa ao antimoniato de meglumina.<sup>9</sup>
- Estudo realizado em duas regiões endêmicas de LTA revela que a resposta ao tratamento ao antimoniato de meglumina pode variar conforme espécie de Leishmania: cerca de 26,3% de cura clínica na *L. guyanensis* e de 50,8% na *L. braziliensis*.<sup>10</sup>
- Essas informações apontam para a importância de se realizar estudos no Brasil para comparar os resultados de eficácia e segurança entre os diferentes medicamentos e

---

<sup>6</sup> Para informações sobre os números de casos de leishmaniose tegumentar no Brasil, consulte: <http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/index.php?name=Tnet>

<sup>7</sup> Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar, disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manual\\_Ita\\_2ed.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manual_Ita_2ed.pdf)

<sup>8</sup> Em caso de falha terapêutica ou contra-indicação ao antimoniato de meglumina, utilizar qualquer um dos medicamentos de segunda escolha.

<sup>9</sup> Saldanha, ACR e col. Estudo comparativo entre estibogluconato de sódio BP 88<sup>R</sup> e antimoniato de meglumina no tratamento da leishmaniose cutânea: I. Eficácia e segurança, 1999, Rev. Soc. Bras. Med. Trop. vol.32 n.4 Uberaba July/Aug.

<sup>10</sup> Romero, GAS. Comparison Of Cutaneous Leishmaniasis Due To *Leishmania (Viannia) braziliensis* And *L. (V.) Guyanensis* In Brazil: Therapeutic Response To Meglumine Antimoniate, 2001, Am. J. Trop. Med. Hyg., 65(5), pp. 456–465

---

espécies de Leishmania circulantes, em vários cenários de transmissão da doença, visando assim identificar as vantagens e desvantagens de cada uma das alternativas.

- Cabe destacar a necessidade de estudos clínicos que definam a estratégia de amostragem e que garantam a representatividade e precisão para cada um dos grupos das diferentes espécies de Leishmania acima citadas<sup>11</sup>.
- Revela-se a necessidade da realização de estudos controlados que descrevam categoricamente a resposta terapêutica, sendo considerado curado o paciente que apresentar epitelização das lesões, regressão total da infiltração e eritema até três meses após a conclusão do esquema terapêutico<sup>2</sup>, além dos eventos adversos, falhas terapêuticas e recidivas.
- Portanto faz-se necessário realizar estudos com estratégia de alocação bem definida e que contemplem esses desfechos a partir do seguimento adequado pós-tratamento (periocidadade mensal por no mínimo seis meses).

### **Resultados esperados:**

- a) Estimativa da eficácia do desoxicolato de anfotericina B, do stibogluconato de sódio e do isotionato de pentamidina para o tratamento da leishmaniose tegumentar comparada com o antimoniato de meglumina, nos pacientes com leishmaniose cutânea causada por *L. braziliensis*.
- b) Estimativa da eficácia do desoxicolato de anfotericina B, do stibogluconato de sódio e do antimoniato de meglumina para o tratamento da leishmaniose tegumentar comparada com o isotionato de pentamidina, nos pacientes com leishmaniose cutânea causada por *L. guyanensis*.
- c) Descrição dos eventos adversos associados a cada medicamento e definição dos graus de severidade comparados com as drogas de referência em cada grupo de estudo.
- d) Descrição da adesão dos pacientes ao tratamento e da tolerabilidade ao uso de cada um dos medicamentos, segundo categorização, comparada com as drogas de referência em cada grupo de estudo.

**Prazo de execução:** até 24 meses

---

<sup>11</sup> Sugere-se alguns dos critérios de exclusão: pacientes com mais de três meses de história de lesão cutânea; menores de 12 anos; maiores de 60 anos; história pregressa de leishmaniose cutânea ou mucosa; e gestantes.

---

## ANEXO 3

### TERMO DE REFERÊNCIA - DIABETES

**Título da Ação:** Avaliação de custo-efetividade das insulinas recombinantes análogas à humana para indivíduos portadores de *diabetes mellitus* tipo 1.

**Objetivos específicos:**

1. Realizar uma análise de custo-efetividade das insulinas recombinantes *glargina* e *detemir* em comparação à insulina *NPH* para indivíduos diabéticos tipo 1 em sistema de cobertura universal, na perspectiva do SUS (perspectiva da sociedade como análise de sensibilidade), levando-se em consideração os resultados das revisões sistemáticas disponíveis.
2. Realizar uma análise de custo-efetividade das insulinas recombinantes *aspart* e *lispro* em comparação à insulina humana *regular* para indivíduos diabéticos tipo 1 em sistema de cobertura universal, na perspectiva do SUS (a perspectiva da sociedade como análise de sensibilidade), levando-se em consideração os resultados das revisões sistemáticas disponíveis

**Justificativa:**

- No Brasil, a prevalência de *diabetes mellitus* está em torno de seis milhões de pessoas e, em 2010, esse número deve alcançar 10 milhões (tipo 1 e tipo 2)<sup>12</sup>. Um estudo de incidência revelou que o número de casos anuais de diabetes aumenta em 7,6/100.000 ao ano na população abaixo de quinze anos<sup>13</sup>.
- O diabetes representa uma carga importante de agravos. A expectativa de vida é reduzida em média em 15 anos para o tipo 1, os diabéticos adultos têm risco 2 a 4 vezes maior de doença cardiovascular e acidente vascular cerebral, e a doença é a causa mais comum de amputações de membros inferiores não traumática, cegueira irreversível e doença renal crônica terminal. Em mulheres, é o responsável por maior número de partos prematuros e, ainda, mortalidade materna<sup>1</sup>.
- No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento disponível para diabéticos insulino-dependentes inclui a distribuição de insulina *NPH*<sup>14</sup> que permitiu reduzir a existência de complicações graves como cetoacidose diabética e outras decorrentes da ausência da insulina.
- As insulinas recombinantes análogas existentes hoje no mercado contemplam quatro tipos de insulina, com dois tempos de ação diferentes: duas insulinas basais (Lantus® (Glargina) - Aventis - e Levemir® (Detemir) - Novo Nordisk) e duas ultra-rápidas tipo bolus (Humalog® (Lispro) - Eli Lilly - e Novo Rapid® (Aspart) - Novo Nordisk).
- Não existem estudos que avaliem o custo-efetividade das insulinas recombinantes análogas à humana na perspectiva do SUS, nem avaliação do impacto da incorporação destes medicamentos na saúde pública brasileira.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus. Cadernos de Atenção Básica nº 16. Série A Normas e Manuais Técnicos, 2006.

<sup>13</sup> Ferreira S.V. et al. Diabetes Care, 1993, 16:701-4.

<sup>14</sup> Oliveira J.E. et al. Diabetes Care, 1996, 19(6):663-6.

- 
- Desfechos clínicos importantes a serem considerados nas revisões sistemáticas:
    - i) a melhora no controle glicêmico, por meio de hemoglobina glicosilada, glicose sangüínea de jejum, glicemia capilar; o número de episódios de hipoglicemias (grave, noturna e sintomática), o número de episódios graves de desidratação com ou sem cetoacidose;
    - ii) redução de eventos cardiovasculares;
    - iii) redução da incidência de complicações microangiopáticas como insuficiência renal e retinopatia,
    - iv) qualidade de vida;
  - Sugere-se que, para os estudos de custo-efetividade<sup>15</sup>, utilizem-se dados de eficácia advindos de revisão sistemática, tendo como desfecho principal a razão de custo-efetividade incremental na perspectiva do SUS.

### **Resultados Esperados:**

1. Identificação das vantagens com relação ao custo-efetividade entre as insulinas distribuídas atualmente pelo SUS e as insulinas recombinantes análogas à humana considerando os desfechos metabólicos, fisiológicos e a incidência de complicações crônicas.
2. Identificação do impacto orçamentário dos medicamentos avaliados, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde.

**Prazo de execução:** até 12 meses

---

<sup>15</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. (2007) Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias para o Ministério da Saúde. Disponível em:  
[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes\\_metodologicas\\_ptc\\_conteudo\\_agosto\\_2007.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_metodologicas_ptc_conteudo_agosto_2007.pdf).

## ANEXO 4

### TERMO DE REFERÊNCIA - OBESIDADE

**Título da Ação:** Avaliação da cirurgia bariátrica no Brasil por meio de estudo retrospectivo e prospectivo.

#### Objetivos específicos:

1. Avaliar, por meio de estudo retrospectivo, a efetividade e as consequências das cirurgias bariátricas realizadas no Sistema Único de Saúde (SUS) desde sua incorporação.
2. Avaliar e acompanhar, por meio de estudo prospectivo, a efetividade, os custos e as consequências de médio e longo prazo das cirurgias bariátricas em pacientes com obesidade mórbida que serão realizadas a partir do início do projeto de pesquisa.

#### Justificativa:

- A obesidade é fator de risco de grande importância, de caráter epidêmico, que estimativas da Organização Mundial de Saúde consideram atingir mais de 300 milhões de adultos em todo o planeta. No Brasil<sup>16</sup>, entre 1974 e 2003, a proporção de mulheres com obesidade aumentou de 7,8% para 12,7%; e entre os homens, de 2,2% para 8,8%. Esta tendência foi registrada em todas as regiões do país, em todas as faixas etárias durante esse período.
- O risco de doença cardiovascular e diabetes é diretamente proporcional ao aumento do índice de massa corpórea, o que obriga a existência de políticas públicas que evitem o ganho de peso desde a infância, por programas de orientação dietética e de atividade física em todas as faixas etárias, consultas médicas dirigidas e, nos casos extremos onde o excesso de peso torna-se risco iminente de doença cardiovascular ou de incapacidade motora, a realização de intervenção cirúrgica.
- O tratamento cirúrgico para obesidade mórbida<sup>17</sup> deve ser considerado quando outras tentativas terapêuticas falharem. A principal finalidade da cirurgia bariátrica é diminuir o peso corpóreo e a magnitude dos fatores de risco como hipertensão arterial e diabetes, postergando eventos cardiovasculares graves e, reduzindo a morbididade resultante do comprometimento de articulações e outras estruturas de sustentação. O objetivo da atenção ao indivíduo portador de obesidade mórbida inclui a garantia da melhor qualidade de vida possível, considerando aspectos psíquicos e sociais.
- No Brasil em 2005, o Sistema Único de Saúde – SUS realizou 2.266 cirurgias bariátricas a um custo total de R\$ 7.415.147,09 e doze óbitos. Em 2006, 2.023 cirurgias bariátricas foram realizadas a um custo total de R\$ 6.427.823,48 e quinze óbitos. Em 06 de julho de 2005 a Secretaria de Atenção à Saúde lançou a Portaria Nº 390 que regulamenta a indicação de pacientes para cirurgia bariátrica, os critérios de inclusão dos centros capacitados, os procedimentos e a abordagem especializada

<sup>16</sup> Monteiro CA, D'A Benício MH, Conde WL, Popkin BM. Shifting obesity trends in Brazil. Eur J Clin Nutr. 2000;54(4):342-6.

<sup>17</sup> Portaria nº 1.569, de 28/06/07 e Portaria nº 1.569, de 28/06/07

para realização da cirurgia e dá outras providências. Em harmonia com a portaria supracitada encontra-se também a resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.766/05 publicada no D.O.U., 11 jul 2005, Seção I, p. 114.

- Estudos longitudinais nacionais que avaliem as consequências da cirurgia bariátrica de longo-prazo são escassos. A literatura internacional destaca dois importantes estudos com resultados publicados recentemente: (i) O Estudo controlado prospectivo de indivíduos obesos na Suécia - Avalia coorte de 4047 pacientes, acompanhados por 10,9 anos. A análise dos dados em 2005 concluiu que essa técnica cirúrgica está associada à perda de peso em longo prazo e a diminuição da mortalidade geral<sup>18</sup>. (ii) Mortalidade em longo prazo relacionada à cirurgia gástrica por bypass - Trata-se de estudo retrospectivo de coorte (9949 indivíduos) submetida à cirurgia de bypass gástrico para tratamento da obesidade mórbida, no período de 1984-2002. Foi observado que a mortalidade total em longo prazo após cirurgia de bypass gástrico foi significativamente reduzida, especialmente com respeito a diabetes, cardiopatias e câncer. Contudo o estudo observou que a mortalidade por outras causas não relacionadas à doença foi maior no grupo cirúrgico do que no grupo controle, com significância estatística para causas psiquiátricas (suicídio) e acidentes<sup>19</sup>.
- Diante da complexidade do tema e suas implicações para o SUS, esforços devem ser direcionados para analisar as intervenções financiadas, e avaliar os benefícios e danos médio e longo-prazo para pacientes submetidos à cirurgia bariátrica.

### Resultados Esperados:

1. Estudo retrospectivo - perfil representativo dos indivíduos operados, por regiões brasileiras, considerando:
  - i) indicação para a cirurgia segundo a portaria nº 390/MS de 06/07/05,
  - ii) evolução da perda de peso,
  - iii) evolução de co-morbidades pré-existentes,
  - iv) óbitos e consequências metabólicas, nutricionais e psico-sociais,
  - v) mortalidade por outras causas.
2. Estudo prospectivo: coorte representativa das regiões brasileiras, de portadores de obesidade mórbida a serem submetidos à cirurgia bariátrica, considerando:
  - i) as intervenções e os procedimentos, critério de inclusão para cirurgia segundo a portaria nº 390/MS de 06/07/05;
  - ii) os desfechos – complicações cirúrgicas imediatas e tardias, óbitos, manutenção de perda de peso, evolução das principais co-morbidades, complicações metabólicas, nutricionais e psicológicas de médio e longo prazo, mortalidade por outras causas;
  - iii) qualidade de vida e
  - iv) relação custo-efetividade/utilidade entre as principais técnicas.

**Prazo de Execução:** Estudo retrospectivo até 12 meses

Estudo prospectivo de 10 anos de acompanhamento.

<sup>18</sup> Sjöström L et cols. N Engl J Med 2007; 357: 741-752

<sup>19</sup> Adams N T et cols. N Engl J Med 2007;357: 753-61