

Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ
Instituto de Medicina Social
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva

DEPARTAMENTO: DPPAS		PROFESSOR: Rosângela Caetano (DPPAS/IMS), Paulo Henrique Almeida (DDPAS/IMS), Marilena Correa (CHS/IMS)	
ANO:	2020	CÓDIGO:	
SEMESTRE:	1	CARGA HORÁRIA / CRÉDITOS:	30h / 2 créditos
INÍCIO (dia/mês):	10/02/2020	DIA DA SEMANA/HORÁRIO	2 ^{af} – 10/02/2020, 9h-12h e 14-17h
TÉRMINO (dia/mês):	19/2/2020		4 ^{af} – 12/02/2020, 9h-12h e 14-17h 6 ^{af} – 14/02/2020, 9h-12h e 14-17h 2 ^a f – 17/02/2020, 9h-12h e 14-17h 4 ^{af} – 19/02/2020, 9h-12h e 14-17h

DISCIPLINA

Elementos para uma Geopolítica dos Medicamentos: o caso brasileiro

[Disciplina aberta a alunos externos de outros programas e a alunos ouvintes, sem necessidade de contato prévio com os professores]

[CURSO INTENSIVO DE VERÃO]

[Disciplina aberta em separado – dois códigos diferentes - na grade curricular dos dois departamentos DPPAS e CHS]

EMENTA E PROGRAMA DETALHADOS:

Objetivos da disciplina:

A disseminação de doenças e epidemias em escala internacional, tem desafiado a capacidade de resposta global para enfrentá-los. O curso objetiva discutir a geopolítica dos medicamentos a partir da inserção da indústria farmacêutica em nível mundial e a capacidade dos países, em especial o Brasil, para internalizá-los.

Conteúdo Programático:

(1) Geopolítica – origem, conceitos e evolução. Representações do mundo e poder. Mudanças recentes nos planos da economia e do poder mundial; (2) Elementos para uma geopolítica dos medicamentos – a indústria farmacêutica no âmbito da indústria química e do CEIS e suas relações com os Estados nacionais. Emergência da China e da Índia na pesquisa e na produção de IFAs e de medicamentos acabados. Hierarquia e organização do poder no setor e sua expressão geográfica no plano mundial e consequências na periferia do Sistema Interestatal Capitalista; (3) Indústria Farmacêutica Brasileira; (4) Saúde na agenda do comércio global: a criação da OMS (WHO/ OMS) e impactos sobre o setor químico-farmacêutico; (5) Acordos Trips e o patenteamento de medicamentos (patente - definições; estratégias dos grandes laboratórios farmacêuticos); (6) Medicamentos - bens essenciais, acesso a tratamentos e direito à saúde; (7) Avaliação de tecnologias em saúde e seu uso no processo de registro, incorporação e uso de medicamentos. O processo de incorporação de medicamentos pelo SUS: histórico, arcabouço legal e modo de funcionamento; (8) Incorporação de medicamentos pela CONITEC, 2012-2018: perfil e processos; (9) Influência dos laboratórios farmacêuticos internacionais e nacionais sobre a incorporação de medicamentos no país; (10) Debate: Casos recentes de incorporação de tecnologias no SUS e sua discussão à luz da geopolítica de medicamentos.

BIBLIOGRAFIA INDICADA:

CAETANO, R; SILVA, RM; PEDRO, EM; OLIVEIRA, IAG; BIZ, NA; SANTANA, P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Ciência & Saúde Coletiva* 2017;22(8):2513-2525. doi: 10.1590/1413-81232017228.02002017.

CAETANO, R; HAUEGEN, RC; OSORIO-DE-CASTRO, CGS. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad. Saúde Pública* 2019; 35(8):e00099619. doi: 10.1590/0102-311X00099619.

CAETANO, R; RODRIGUES, PHA; CORRÊA, MCV; VILLARDI, P; OSORIO-DE CASTRO, CGS. O caso do eculizumabe: Judicialização e compras pelo Ministério da Saúde. *Rev. Saúde Pública*, 2020 (*in press*).

CASSIER, M; CORREA, M. Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. *R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde* 2007;1(1):83-91. doi: 10.3395/reciis.v1i1.887.

CASSIOLATO, JE; PODCAMENI, MGB. As políticas de ciência, tecnologia e inovação na China. In: CINTRA, MAM; SILVA, EBF; PINTO, EC. (Orgs.). *China em transformação: dimensões econômicas e geopolíticas do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Ipea, 2015. 594 p (p. 494-520).

CHAVES, GC. Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. (Tese de Doutorado). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/Fiocruz, 2016, 291 p.

CHAVES, GC. Patentes farmacêuticas. Porque dificultam o acesso a medicamento ? *Abia*, 2006. Disponível em: http://deolhonaspateentes.org/wp-content/uploads/2015/08/Livro-cartilha_patentes.pdf

CLEMENT, FM; HARRIS, A; LI, JJ; YONG, K, LEE, KM; MANNS; BJ. Using effectiveness and cost-effectiveness to make drug coverage decisions: a comparison of Britain, Australia, and Canada. *JAMA* 2009; 302(13):1437-43. doi: 10.1001/jama.2009.1409.

FONSECA EM; SHADLEN, K; BASTOS, FI. Brazil's Fight against Hepatitis C — Universalism, Local Production, and Patents. *N Engl J Med* 2019;

380:605-607. doi: 10.1056/NEJMp1812959.

FIORI, JL. História, estratégia e desenvolvimento: para uma geopolítica do capitalismo. São Paulo: Boitempo, 2014, 277 p.

INTERNATIONAL NETWORK OF AGENCIES FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (INAHTA). The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. The Influence of Health Technology Assessment. A conceptual paper. 2014. Disponível em: http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/03/INAHTA_Conceptual-Paper_Influence-of-HTA1.pdf

MAGALHÃES, LG; SAFATLE, LP; LEAL, JC; TOMICH, FA; e SILVEIRA, FG. Tendências da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira: evolução das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos na década de 1990. Planejamento e políticas públicas, n. 26 [jun./dez. 2003]: 35-65.

MOON, S; BERMUDEZ, J; 'T HOEN, E. Innovation and Access to Medicines for Neglected Populations: Could a Treaty Address a Broken Pharmaceutical R&D System? PLoS Med 2012;9(5): e1001218. doi: 10.1371/journal.pmed.1001218.

RODRIGUES, PH A.; COSTA, RDF; KISS, C. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. Physis: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 28(1), e280104, 2018. doi: 10.1590/s0103-73312018280104

VAZ, E. A geopolítica e a indústria farmacêutica: inserção do Brasil, China e Índia. Dissertação de Mestrado. Goiânia: Pontifícia Universidade Católica de Goiás, 2016.

VILLARDI, P.; FONSECA, F. Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: a luta da sociedade civil pelo direito à saúde frente às corporações farmacêuticas transnacionais. HOMA Publica: Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas, v. 1, n. 2, p. 163-201, 2017.

VILLARDI, P; FONSECA, F; SCOPEL, C. (org). Políticas de produção local de medicamentos no Brasil: elementos para o debate. Rio de Janeiro: ABIA, 2017.

YUBA, TY; NOVAES, HMD; DE SOÁREZ, PC. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. Health Res Policy Syst. 2018;16(1):40. doi: 10.1186/s12961-018-0319-8.

TIPO DE AVALIAÇÃO:

A avaliação do curso tomará por base dois elementos: (1) desenvolvimento em sala de aula de um conjunto de atividades práticas orientadas, relacionadas a itens específicos do conteúdo programático; (2) participação no seminário final do curso, com envio de um trabalho escrito, individual, cuja escolha tomará por base um dos temas selecionados a ser informado ao longo do curso.

Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ
Instituto de Medicina Social
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva

DEPARTAMENTO: DPPAS		PROFESSORES: Rosângela Caetano (DPPAS), Ricardo Steffen (DPPAS) e Jose Ueleres Braga (EPID)	
ANO:	2020	CÓDIGO:	
SEMESTRE:	1º	CARGA HORÁRIA / CRÉDITOS:	30h (2)
INÍCIO (dia/mês):	17/03/2020	DIA DA SEMANA/HORÁRIO	terça-feira, 14-17h
TÉRMINO (dia/mês):	16/06/2020		

DISCIPLINA

Revisões Sistemáticas: principais conceitos e usos na área da Saúde

[Disciplina aberta livremente a alunos externos de outros programas.

Aceitação de alunos ouvintes está condicionada a contato prévio por e-mail e autorização dos professores do curso]

[Disciplina aberta em separado – dois códigos diferentes - na grade curricular dos departamentos DPPAS e EPIDEMIO]

EMENTA E PROGRAMA DETALHADOS:

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) tem se desenvolvido como uma resposta às necessidades do sistema de compreender as consequências da mudança tecnológica em saúde e como um instrumento para auxiliar aos processos de decisão referentes ao uso de tecnologias médicas. A ATS pode contribuir para uma prática clínica mais efetiva e menos iatrogênica, bem como para uma utilização mais racional dos recursos tecnológicos e financeiros, contribuindo para um melhor desempenho dos profissionais, serviços e sistemas de saúde.

Identificar e sintetizar evidência relevante na literatura científica é um aspecto fundamental e um dos grandes desafios para a avaliação das tecnologias em saúde. Para tecnologias muito novas, esta informação pode ser escassa e difícil de encontrar; para outras, ao contrário, pode ser profusa, dispersa e de qualidade variável. Recuperar e sintetizar as evidências disponíveis constitui-se, pois, em etapa crucial presente em qualquer processo de avaliação.

Revisões sistemáticas e metanálises ocupam posição superior na hierarquia das evidências sobre as intervenções em saúde. Estas revisões são planejadas para responder a uma pergunta específica e utilizam métodos explícitos e sistemáticos para identificar, selecionar e avaliar criticamente os estudos, e para coletar e analisar os dados. São particularmente úteis para integrar as informações de um conjunto de trabalhos realizados separadamente, em locais e momentos diferentes, por grupos de pesquisa independentes, sobre determinada tecnologia/intervenção, permitindo responder sobre o benefício ou não de uma intervenção, bem como possibilita que, após a identificação dos erros e acertos realizados, um novo estudo possa ser planejado de forma mais adequada. Permitem, além disso, identificar temas que necessitam de evidências mais conclusivas, auxiliando na orientação para investigações primárias futuras.

Objetivos da disciplina:

A disciplina objetiva apresentar e discutir os fundamentos metodológicos das revisões sistemáticas e disponibilizar conhecimentos básicos de como planejar, executar e apresentar uma revisão desse tipo.

Conteúdo Programático:

• Diferenças entre revisões narrativas, sistemáticas e metanálises. • Princípios e racionalidade das revisões sistemáticas e metanálises. • Etapas do planejamento e execução de uma RS: (i) definição da pergunta; (ii) construção do protocolo; (iii) busca e seleção dos estudos; (iv) avaliação crítica dos trabalhos; (v) extração dos dados; (vi) síntese dos dados e (vii) apresentação dos resultados. • Viés de publicação: conceitos, causas e consequências • Busca bibliográfica em bases eletrônicas de acesso remoto. • Gerenciamento de referências no contexto das RS (importação dos resultados de busca bibliográfica; eliminação de duplicações, seleção de artigos a partir de títulos e abstracts; exportação de bancos de dados para RS). • Avaliação crítica de estudos de intervenção • Avaliação crítica de estudos de acurácia diagnóstica.

BIBLIOGRAFIA INDICADA:

- Blethner M, Sauerbrei W, Schlehofer B, Scheuchenpflug T, Friedenreich C. Traditional reviews, meta-analysis and pooled analysis in Epidemiology. *Int J Epidemiol* 1999; 28:1-9.
- Caetano R, Vianna CMMV. Avaliação Tecnológica em Saúde: Introdução a alguns conceitos básicos. Texto didático preparado para o Mestrado Profissional em Administração em Saúde, Ministério da Saúde/IMS-UERJ, Disciplina de Gestão Tecnológica, outubro de 2001.
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Systematic Reviews; CRD's guidance for undertaking reviews in health care. 2009
- Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med* 1997;126:376-380.
- Crawford JM, et al. Publication bias and its implications for evidence-based clinical decision making. *J Dent Educ.* 2010;74(6):593-600
- Deville WL, et al. Conducting systematic reviews of diagnostic studies: didactic guidelines. *BMC Medical Research Methodology* 2002, 2:9. In: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2288-2-9.pdf>
- Diagnostic Systematic Reviews: A Road Map (Version 3). In: http://www.medepi.net/meta/guidelines/Diagnostic_Systematic_Reviews_Road_Map_V3.pdf
- Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309(6964):1286-91.
- Egger M, Smith GD, O'Rourke K. Rationale, potentials, and promise of systematic reviews. Cap. 1. In: Egger M, Smith GD, Altman DG (Ed.). *Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context*, p. 3-22.
- Egger M, Smith GD, Principles of and procedures for systematic reviews. Cap. 2. In: Egger M, Smith GD, Altman DG (Ed.). *Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context*, p. 23-42.
- Egger M, Dickersin K, Smith GD. Problems and limitations in conducting systematic reviews. Cap. 3. In: Egger M, Smith GD, Altman DG (Ed.). *Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context*, p. 43-68.
- Egger M, Smith GD. Bias in location and selection of studies. Meta-analysis. *BMJ* 1998, 316(7.124): 61-66.
- Finding studies for systematic reviews: a basic checklist for researchers. NHS Center for Reviews and Dissemination, University of York: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/revs.htm>
- Glasziou P, et al. Systematic Reviews in Health Care. A Practical Guide, 2004
- Guyatt GH, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924-926.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE: what is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008; 336:995-998.
- Knotnerner JA (Ed.) The Evidence Base of Clinical Diagnosis. *BMJ*
- Liberati A, et al The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med* 2009, 151(4): W65-W94
- Lima TCS, Miotto RCT. Procedimentos metodológicos na construção do conhecimento científico: a pesquisa bibliográfica. *Rev. Katál.* Florianópolis 2007; 10(n. esp), 37-45.
- Martins MFM. Pesquisa Bibliográfica: Dicas para traçar uma estratégia eficiente. Apostila de aula, 2008.
- Menzies D. Systematic reviews and meta-analyses. *Int J Tuberc Lung Dis* 1999; 15(5): 582-593
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Ann Intern Med* 2009; 151(4): 264-269.
- Mulrow CD. Systematic Reviews: Rationale for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309:597-599
- NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York. *Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness*. Jan 2009.
- Pai M, et al. Systematic reviews and meta-analyses: An illustrated, step-by-step guide. *Natl Med J India* 2004; 17:86-95.
- Ried K. Interpreting and understanding meta-analysis graphs - A practical guide. *Australian Family Physician* 2008; 35(8): 635-638
- Rotstein D, Laupacis A. Differences between systematic reviews and health technology assessment: A trade off between the ideals of scientific rigor and realities of policy making. *Int J Tech Assess Health Care*, 2004, 20(2):177-183.
- Stillwell SB, Fineout-Overholt E, Melnyk BM, Williamson KM. Asking the Clinical Question: A Key Step in Evidence-Based Practice. *AJN* 2010; 110(3): 58-61

TIPO DE AVALIAÇÃO:

A avaliação do curso tomará por base dois elementos: (1) desenvolvimento em sala de aula de um conjunto de atividades práticas orientadas, relacionadas a itens específicos do conteúdo programático; (2) avaliação crítica de uma RS/MA sobre (a) um teste diagnóstico e (b) uma intervenção terapêutica pré-definidas, a ser realizada individualmente ou em grupo de dois alunos, por escrito, com prazo de entrega de três semanas após o término do curso.

Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ
Instituto de Medicina Social
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva

DEPARTAMENTO: DPPAS		PROFESSORES: Rosângela Caetano	
ANO:	2020	CÓDIGO:	
SEMESTRE:	1º	CARGA HORÁRIA / CRÉDITOS:	30h (2)
INÍCIO (dia/mês):	18/03/2020	DIA DA SEMANA/HORÁRIO	4ªf, 9 as 12h [Quinzenal]
TÉRMINO (dia/mês):	08/07/2020		

DISCIPLINA

Tópicos Especiais em Política, Planejamento e Administração em Saúde

Seminário de tese 2020/1

[Disciplina obrigatória e restrita a orientandos de mestrado e doutorado]

EMENTA E PROGRAMA DETALHADOS:

O curso objetiva a discussão e acompanhamento das pesquisas do grupo de orientandos de mestrado e doutorado, com ênfase na reflexão teórico-metodológica sobre o processo de produção da tese/dissertação e em um processo de construção participativo e criativo do conhecimento.

A estrutura do curso baseia-se em um conjunto de atividades de leitura e discussão destinadas ao aprofundamento dos temas e metodologias relacionados aos trabalhos acadêmicos em desenvolvimento e na apresentação individual de partes do trabalho acadêmico discente em evolução (projeto de pesquisa, resultados já obtidos, artigo em desenvolvimento, etc).

BIBLIOGRAFIA INDICADA:

- Becke H. Métodos de Pesquisa em Ciências Sociais. São Paulo: Hucitec, 1994.
- Denzim NK & Lincoln YS (eds.) Handbook of qualitative research. 2nd Ed. Thousand Oaks: Sage Publications, 2000.
- Fathalla MF. A practical guide for health researchers. Chapter 11 Writing a scientific paper, p. 130-50. Disponível in: http://whqlibdoc.who.int/emro/2004/9290213639_chap11.pdf
- Fathalla MF. A practical guide for health researchers. Chapter 12 Publishing a scientific paper, p. 151-161. Disponível in: http://whqlibdoc.who.int/emro/2004/9290213639_chap12.pdf
- Greenhalgh T. How to read a paper: the basics of evidence-based medicine. London: BMJ Books, 1997:122; 119–123.
- Gustavii B. How to write and illustrate a scientific paper. Cambridge: Cambridge University Press, 2th edition, 2008.
- Huth EJ. How to write and publish papers in the medical sciences, 2nd edition. Baltimore: Williams & Wilkins, 1990.
- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. J Pharmacol Pharmacother. 2010 Jan;1(1):42-58. Disponível in: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3142758/>
- Lakatos EM, Marconi MA. Metodologia Científica. São Paulo: Atlas, 1994.
- Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec / Abrasco, 1996.
- Moura ML & Ferreira MC. Projetos de Pesquisa: Elaboração, Redação e Apresentação. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2005.
- Triviños ANS. Bases teóricas metodológicas da pesquisa qualitativa em ciências sociais: ideias gerais para a elaboração de um projeto de pesquisa. Porto Alegre: Ritter dos Reis. 2001.
- Mack CA. How to write a good scientific paper. SPIE, 2018. Disponível em: <https://spie.org/samples/9781510619142.pdf>
- Day RA, Gastel B. How to Write and Publish a Scientific Paper: Seventh Edition. Cambridge University Press
- Turato ER. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. Rev. Saúde Pública 2005; 39(3): 507-514. Disponível: www.scielo.br/pdf/rsp/v39n3/24808.pdf

TIPO DE AVALIAÇÃO:

Participação e apresentações nos seminários e evolução do projeto de pesquisa de cada aluno.