

Ementa Curso 11 - ATS em equipamentos médicos

Descrição do Curso:

O curso abordará as particularidades dos estudos de ATS em equipamentos médicos e discutirá as aplicações dos domínios previstos na diretriz metodológica de avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA). Atualizará os principais tópicos do cenário regulatório, bases de dados e sistemas informatizados em dispositivos médicos.

Objetivos:

Ao final do curso, os participantes terão:

- Compreensão geral das especificidades do setor de dispositivos médicos que impactam diretamente nos estudos de ATS.
- Conhecimento da aplicação de cada domínio: clínico, admissibilidade, técnico, operacional, econômico e inovação nos estudos de ATS.
- Base de dados e sistemas informatizados com potencial de subsidiar a execução dos mais variados estudos de ATS.

Pré-requisitos:

Participantes atuantes ou interessados na avaliação de equipamentos médicos, seja na incorporação, alteração, abandono ou prospecção dessas tecnologias nos serviços e sistemas de saúde. Desejável conhecimento nas estruturas regulatórias dos produtos para saúde e estar familiarizado com a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS).

Estrutura:

- Curso de modalidade introdutória, uma vez que a modalidade avançada poderia limitar o público.
- Idealmente, o curso deve prover espaço para troca de experiências e vivências das aplicações dos conceitos teóricos.
- A diretriz metodológica de avaliação de EMA, a biblioteca de produtos para saúde da Anvisa e os boletins setoriais serão adotados ao longo do curso.