

Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas

HealthTechnology Assessment: Historical Context and Perspectives

Fábio Ferreira Amorim¹
 Pedro Nery Ferreira Júnior¹
 Elson Ribeiro Faria¹
 Karlo Jozefo Quadros de Almeida²

RESUMO

Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) diz respeito à fundamentação, baseada em evidências, da incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. Este artigo revisa conceitos e contextualiza a evolução histórica da ATS no mundo e no Brasil, abordando a situação atual e os desafios que devem ser superados para implementação dessa ferramenta de gestão. Destaca-se ainda os recentes avanços incorporados pelo Ministério da Saúde, incluindo a criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) e a promulgação da Lei 12.401/2011, que regulamenta a incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Tecnologia em Saúde; Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; Medicina Baseada em Evidências.

¹Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Hospital de Base do Distrito Federal -NATS/HBDF- da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Brasília-DF, Brasil.

²Coordenação de Pesquisa e Comunicação Científica da Escola Superior de Ciências da Saúde (ESCS)/Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS) da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Brasília-DF, Brasil.

Correspondência

Fábio Ferreira Amorim
 Coordenação de Pesquisa e Comunicação Científica. SMHN Quadra 03, conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Brasília-DF. 70710-907, Brasil. famorim@gmail.com

ABSTRACT

Health Technology Assessment (HTA) is a form of policy research that aims to apply the best available evidence for incorporation of health-care technologies. This article reviews concepts, and contextualizes historical development of HTA in the world and Brazil, addressing the current development, and the challenges must be overcome to implement this important management tool, with emphasis on recent advances incorporate by Ministry of Health in Brazil, creation of Brazilian Health Technology Assessment Network (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – REBRATS), and the promulgation of law 12.401/2011 to regulate the incorporation of new technologies in Unified Public Health System (Sistema Único de Saúde - SUS) in Brazil.

Keywords: Health Technology; Health Sciences, Technology and Innovation Management; Evidence-Based Medicine.

Recebido em 01/outubro/2011
 Aprovado em 21/novembro/2011

O conceito de tecnologia em saúde abrange qualquer intervenção que pode ser utilizada para promover a saúde. Esse conceito não inclui somente as tecnologias que interagem diretamente com os pacientes, tais como medicamentos e equipamentos (tecnologias biomédicas) e procedimentos médicos como anamnese, técnicas cirúrgicas e normas técnicas de uso de equipamentos (que em conjunto com as tecnologias biomédicas são chamadas de tecnologias médicas), mas também os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais os cuidados com saúde são oferecidos¹.

Nas últimas décadas, o acréscimo da produção e incorporação de novas tecnologias esteve associado à melhora da prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças, o que repercutiu no aumento da qualidade de vida e na queda da mortalidade em geral. Todavia, essa situação tem gerado aumento considerável dos custos no setor da saúde como, por exemplo, o aumento do gasto per capita, entre 2001 e 2005, de 23% no Brasil, 29% nos Estados Unidos e 37% na Espanha². Dentre as possíveis explicações para esse fenômeno, justifica-se o fato das novas tecnologias em saúde serem mais caras e possuírem um aspecto cumulativo, ao contrário de outros setores onde a inclusão de uma nova tecnologia tende a substituir aquelas anteriores³.

Mesmo que a maioria das tecnologias introduzidas tenham gerado benefícios para a sociedade, algumas não resultaram em melhoria e outras foram até mesmo deletérias^{4,5}. Isso demonstra que, nas pesquisas para a introdução dessas tecnologias, existe a necessidade de determinar o desfecho clínico das intervenções em termos de eficácia (demonstração de benefício em ambiente controlado de ensaios clínicos), segurança e efetividade (benefício em estudos aplicados ao mundo real) antes da sua aplicação nos sistemas de saúde. Com o intuito de melhorar a qualidade da assistência, surgiu a Medicina Baseada em Evidências (MBE), termo introduzido por um grupo de pesquisadores da Universidade de MacMaster (Canadá)⁶, a qual pode ser definida como o uso consciente, explícito e criterioso da melhor evidência científica disponível para a tomada de decisão na atenção de pacientes individuais⁷. A prática clínica baseada em evidências constituiu-se em um novo modelo para a prática médica substituindo aquele praticado anteriormente baseado na intuição, experiência clínica individual não sistematizada e justificativas fisiopatológicas sem necessária comprovação dos estudos científicos⁸. Entretanto, apesar da

contribuição da MBE, muitos autores consideram que a complexidade envolvida no encontro médico-paciente ultrapassa a dimensão das evidências científicas, pois trata-se de uma relação baseada na intersubjetividade, na experiência clínica, nos recursos disponíveis e na intuição⁹⁻¹³.

Embora importantes para a tomada de decisão, somente as avaliações de eficácia e efetividade não são suficientes para os gestores, pois os recursos dos sistemas de saúde são limitados e o contínuo desenvolvimento de novas tecnologias torna cada vez mais difícil a disponibilização de todos os recursos para a população. Neste sentido, antes de serem incorporadas, as tecnologias precisam ser corretamente avaliadas através de análises econômicas, incluindo avaliações de eficiência, custo-efetividade, impacto orçamentário e custo de oportunidade^{1,14}. Outro desafio para os gestores é a superação dos obstáculos à implementação de tecnologias que já possuem evidências de custo-efetividade bem estabelecidas e, mesmo assim, não foram incorporadas aos sistemas de saúde, representando benefícios perdidos pela população. Ao contrário, estima-se que mais de 90% dos procedimentos médicos em uso não foram avaliados adequadamente em termos de custo-efetividade. Ainda mais grave é a observação que muitas tecnologias continuam sendo utilizadas mesmo após a demonstração de que são inúteis, prejudiciais ou com menor custo-efetividade que outras^{4,5}.

Neste ambiente complexo, surgiu a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na década de 1970. Como não era possível tomar decisões corretas sem informações adequadas, a ATS transformou-se em um elo entre as evidências científicas e os gestores dos serviços de saúde, por produzir informações seguras e transparentes que respaldavam as tomadas de decisões^{15,16}. A ATS é uma área cuja atividade é multi e interdisciplinar - sintetiza os conhecimentos sobre a aplicação de tecnologias de saúde na sociedade, mostrando as suas consequências a curto, médio e longo prazo. Tem por objetivo principal, subsidiar as decisões relativas à difusão e incorporação destas tecnologias pelos gestores, profissionais de saúde e pacientes. Nessa área, realizam-se revisões que procuram abranger todas as evidências científicas disponíveis sobre as características técnicas, segurança, eficácia, efetividade, custo, custo-efetividade, impacto de implementação além de considerações socioculturais, éticas e legais da aplicação da tecnologia que está sendo avaliada^{17,18}. A ATS está estreitamente ligada ao movimento da MBE, porém, enquanto

esta avalia principalmente os desfechos clínicos para a tomada de decisões em pacientes individuais, aquela realiza uma avaliação mais abrangente, considerando a forma como a tecnologia será integrada aos sistemas de saúde, incluindo a avaliação dos aspectos econômicos. Em virtude dos relatórios de ATS estarem relacionados ao contexto da agência e do país onde foram produzidos, os seus resultados são menos transferíveis aos cenários de outros países, sendo recomendável que cada país possua sua própria agência de ATS¹⁹.

Atualmente, a ATS vem sendo empregada como uma ferramenta para a tomada de decisões acerca da incorporação de novas tecnologias em diversos países, especialmente na Austrália, Canadá e Europa Ocidental¹⁵, onde são conduzidas por diversas entidades, tais como agências governamentais, companhias de seguro, associações profissionais, instituições privadas e instituições universitárias¹. Em 1993, foi criada a *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) com a missão de tornar-se um foro permanente para o intercâmbio e colaboração entre as diversas agências no mundo. Atualmente, a INAHTA conta com 52 membros em 26 países²⁰. Em 2003, foi constituída a *Health Technology Assessment International* (HTAi), sucessora da *International Society of Technology Assessment in Health Care* que havia sido fundada em 1979, responsável pela publicação do *International Journal for Technology Assessment in Health Care* (IJTAHC) e também pela organização do evento científico mundial mais importante da área, o *HTAi Annual Meeting*¹⁵.

Na América Latina, a ATS vem sendo aplicada na tomada de decisões pelos gestores em saúde, destacando-se as seguintes agências de ATS: *Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria* - IECS (Argentina), *Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud* - ETESA (Chile), Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DECIT/MS (Brasil) e Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud - CENETEC (México). Entretanto, de um modo geral, a ATS é ainda subutilizada, principalmente em virtude do desconhecimento de seu potencial pelos tomadores de decisões²¹.

No Brasil, a implementação da ATS vinha sendo discutida desde a década de 1980 e tomou impulso após a instituição do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI) pelo

Ministério da Saúde em 2003. Este conselho criou, em 2005, um Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT/ATS), coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), para desenvolver estudos de ATS. É também responsável pela condução de diretrizes e promoção de avaliações tecnológicas em saúde para incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). Atualmente, o DECIT é membro da INAHTA^{1,22}.

Em 2008, foi criada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) sob a coordenação do DECIT, atualmente com 44 membros, que reúne instituições gestoras do SUS, instituições de ensino e pesquisa, unidades de saúde, hospitais, sociedades profissionais e sociedades de usuários. Os seus objetivos principais são: produção e disseminação de estudos e pesquisas prioritárias no campo da ATS, padronização de metodologias, monitoramento do horizonte tecnológico, validação da qualidade dos estudos e promoção do uso de evidência científica para o processo de tomada de decisão em saúde. Um dos resultados da rede é a implantação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em 24 hospitais públicos de ensino que foram selecionados de todas as regiões do Brasil, que possuem como atribuições a promoção da capacidade técnica para inserção de instituições na REBRATS, desenvolvimento de ações para a capacitação permanente de profissionais, incentivo e produção de pesquisa voltada ao uso da evidência científica na tomada de decisão, coordenação e revisão de diretrizes clínicas dos hospitais, fomento à articulação entre ensino e serviço na área de ATS, além do incentivo e disseminação da cultura da ATS entre os profissionais de saúde²³.

Como resultado das atividades de estruturação da ATS no Brasil, foi aprovada Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) através da portaria 2690/2009 e o Brasil foi escolhido para sediar o *HTAi Annual Meeting* em 2011²³.

Finalmente, a Lei n. 12.401, sancionada em 28/04/2011, promoveu alterações na Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080, de 19/09/1990), para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS. Na justificativa, o autor da proposição, senador Flávio Arns, destacou que a iniciativa surgiu da “vontade da sociedade civil em buscar uma solução para o impasse enfrentado por inúmeros usuários de medicamentos excepcionais não con-

templados nas tabelas do Ministério Saúde ao tratamento de suas doenças, os quais são obrigados a buscar a tutela judicial para a sua obtenção. No fundo, em nosso país, a questão de medicamentos suscita um embate entre Direito Financeiro versus Direito Fundamental”. O autor da lei, após ponderar sobre aquelas duas perspectivas, concluiu que os entraves financeiros não poderiam, sob pena de inconstitucionalidade, sobrepor ao direito fundamental à saúde. O novo documento acrescenta o capítulo VIII na lei anterior, que trata das con-

dições e requisitos necessários para que novos medicamentos e tecnologias sejam incorporados pelos serviços do SUS. Esta lei permitirá o aperfeiçoamento e atualização do SUS garantindo que os processos de inovação em saúde sejam subordinados às análises da ATS antes da incorporação ao sistema de saúde. Prevê-se que a aplicação da lei, como aconteceu nos países onde a ATS foi incorporada efetivamente, venha racionalizar o uso de novas tecnologias no sistema de saúde, além de reduzir os casos de judicialização da saúde²⁴.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília; 2009. 112p.
2. Canuto VC. As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2010.
3. Campos FE, Albuquerque EM. As especificidades contemporâneas do trabalho no setor saúde: notas introdutórias para uma discussão. *Econ Contemp*. 1999; 3(2):97-123.
4. Cutler D, McClellan M. Is technological change in medicine worth it? *Health Affairs*. 2001, 20(5):11-29.
5. Newhouse JP. Medical care costs: how much welfare loss? *Journal of Economic Perspectives*, 1992, 6(3):3-21.
6. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992; 268(17):2420-5.
7. Sackett DL et al. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ*. 1996; 312(7023):71-2.
8. Lopes AA. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. *Rev Assoc Med Bras*. 2000; 46(3):285-8.
9. Cohen AM, Stavri PZ, Hersh WR. A categorization and analysis of the criticisms of Evidence-Based Medicine. *Int J Med Inform*. 2004; 73(1):35-43.
10. Castiel LD, Póvoa EC. Dr. Sackett & “Mr. Sacketeer”... Encanto e desencanto no reino da expertise na medicina baseada em evidências. *Cad Saúde Pública*. 2001; 17(1):205-14.
11. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *Vox Sang*. 2002; 83(Suppl 1): 383-6.
12. Fraser SW, Greenhalgh T. Coping with complexity: educating for capability. *BMJ*. 2001; 323(7316):799-803.
13. Vasconcelos-Silva PR, Castiel LD. Proliferação das rupturas paradigmáticas: o caso da medicina baseada em evidências. *Rev Saúde Pública*. 2005; 39(3):498-506.
14. McDaid D. Evaluating health interventions in the 21st century: old and new challenges. *Health Policy*. 2003; 63(2):117-20.
15. Banta HD, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009; 25(Suppl 1):1-6.

16. Battista R, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the Millennium. *CMAJ*. 1999; 160(10):1464-7.
 17. Gabbay J, Walley T. Introducing new health interventions. *BMJ* 2006; 332(7533):64-5.
 18. Banta HD et al.. Introduction to the EUR-ASSESS report. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997; 13(2):133-43.
 19. Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. *Cad Saúde Pública*. 2004; 20(Suppl 2):S199-S207.
 20. Hailey D. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997; 13(2):24-7.
 21. Arellano LE et al. A analysis of Health Technology Assessment programs in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009; 25(4):570-6.
 22. Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009; 25(4):255-9.
 23. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2010; 44(2):381-3.
 24. BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, Seção 1, Página 1.
-