

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria-Executiva  
Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento

# Avaliação de Tecnologias em Saúde

## Ferramentas para a Gestão do SUS

Série A. Normas e Manuais Técnicos



Brasília - DF  
2009

2009 Ministério da Saúde.  
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.  
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.  
A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>  
O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página:  
<http://www.saude.gov.br/editora>

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 1.ª edição – 2009 – 3.000 exemplares

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria-Executiva

Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Anexo, sala 229-A

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tels.: (61) 3315-3633 / 3826

Fax: (61) 3226-25-3472

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede sala 801

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tels.: (61) 3315-3472

EDITORA MS

Documentação e Informação

SLA trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 3233-1774 / 2020

Fax: (61) 3233-9558

E-mail: [editora.ms@saude.gov.br](mailto:editora.ms@saude.gov.br)

Home page: [www.saude.gov.br/editora](http://www.saude.gov.br/editora)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias  
SEPN Q. 515, Bloco B, Edifício Ômega, 1º subsolo  
CEP: 70.770-502, Brasília – DF  
Tel.: (61) 3448-1468 / 1340

*Texto:*

Rosmary Terezinha de Almeida

Sergio Miranda Freire

*Coordenação:*

Ricardo Vidal de Abreu

*Colaboração:*

Mariana Piola

Emerson Ricciardi

Ronaldo Falasque

João Saraiva

Flávia Tavares Silva Elias

Marcus Tolentino Silva

Vânia Santos

Cláudia Simone Costa da Cunha

Alexandre Lemgruber Portugal D'Oliveira

*Equipe editorial:*

Normalização: Valéria Gameleira da Mota

Revisão: Angela Nogueira

Capa, projeto gráfico e diagramação: Convênio entre o

Ministério da Saúde e a Fundação Universidade de Brasília

Impressão, acabamento e expedição: Editora MS

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento.

Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva,

Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009.

110 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN 978-85-334-1588-1

1. Tecnologia em saúde. 2. Gestão em Saúde. 3. Sistema Único de Saúde. I. Título. II. Série.

CDU 614:62

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2009/0022

*Títulos para indexação:*

Em inglês: Health Technologies Appraisal: tools for SUS administration (Unified Health System – Brazil)

Em espanhol: Evaluación de Tecnologías en Salud: herramientas para la gestión de lo SUS (Sistema Único de Salud – Brasil)

# LISTA DE FIGURAS E QUADROS

## Lista de figura

Figura 1 – Espectro de tecnologias em saúde . . . . .	19
Figura 2 – Ciclo de vida da tecnologia em saúde . . . . .	22
Figura 3 – Atores no processo de avaliação de tecnologias. . . . .	26
Figura 4 – Indicadores de eficácia/efetividade. . . . .	31
Figura 5 – Matriz de avaliação para a aplicação do método de apoio multicritério à decisão. . . . .	47

## Lista de quadros

Quadro 1 – Agências de Avaliação de Tecnologias por países.. . . . .	15
Quadro 2 – Classificação das tecnologias em saúde . . . . .	21
Quadro 3 – Definição de eficácia, efetividade, risco, segurança, custos e impacto ético, social e legal. . . . .	29
Quadro 4 – Exemplos de alguns instrumentos de qualidade de vida relativos à saúde.. . . . .	32
Quadro 5 – Exemplos de custos e benefícios oriundos de uma intervenção em saúde . . . . .	62
Quadro 6 – Princípios gerais para se conduzir uma Conferência de Consenso. . . . .	64
Quadro 7 – Métodos para a disseminação de relatórios de ATS. . . . .	69



# LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Fontes de informações na <i>internet</i> . . . . .	51
Tabela 2 – Características dos estudos identificados. . . . .	52
Tabela 3 – Exemplo de tabela de evidência para estudos de caso-controle . . . .	55
Tabela 4 – Critérios para a avaliação da qualidade de delineamentos clínico-epidemiológicos . . . . .	56
Tabela 5 – Gradação das evidências dos estudos de caso-controle da tabela 4. .	58
Tabela 6 – Recomendação da CTFPHC em relação ao exame radiográfico anual do peito de pessoas assintomáticas . . . . .	68



# SUMÁRIO

1	Introdução . . . . .	9
2	Por que a Avaliação de Tecnologias em Saúde é Importante para o Gestor do SUS? . . . . .	11
3	Desenvolvimento e Adoção da ATS . . . . .	13
3.1	No Mundo . . . . .	13
3.2	No Brasil . . . . .	16
4	Tecnologias em Saúde . . . . .	19
4.1	Ciclo de Vida das Tecnologias . . . . .	22
4.2	Atores no Processo de Avaliação . . . . .	24
5	Avaliação de Tecnologias em Saúde . . . . .	27
5.1	O que Deve Ser Avaliado? . . . . .	27
5.2	Avaliação da Eficácia e Efetividade. . . . .	30
5.3	Orientações da Avaliação. . . . .	34
5.4	Perspectivas da Avaliação. . . . .	35
5.4.1	Saúde Pública . . . . .	36
5.4.2	Ética . . . . .	37
5.4.3	Sociologia . . . . .	38
5.4.4	Indústria Farmacêutica. . . . .	40
6	Etapas da Avaliação de Tecnologias em Saúde. . . . .	43
6.1	Etapa 1 – Identificar as Tecnologias Candidatas e Estabelecer as Prioritárias . . . . .	43
6.1.1	Modelo Quantitativo para o Estabelecimento de Prioridades . . . . .	44
6.1.2	Uma Metodologia de Apoio Multicritério à Decisão (AMD) . . . . .	45
6.2	Etapa 2 – Especificar o Problema a ser Avaliado . . . . .	48
6.3	Etapa 3 – Determinar o Cenário da Avaliação . . . . .	49
6.4	Etapa 4 – Recuperar a Evidência Disponível . . . . .	50
6.4.1	Fontes de Informação. . . . .	50

6.5 Etapa 5 – Coleta de Novos Dados (Dados Primários) . . . . .	52
6.6 Etapa 6 – Interpretar a Evidência. . . . .	53
6.6.1 Graduando a Evidência. . . . .	54
6.6.2 Conflitos de Interesse e Tendenciosidades . . . . .	59
6.7 Etapa 7 – Sintetizar a Evidência . . . . .	59
6.7.1 Revisões Sistemáticas . . . . .	59
6.7.2 Análise Econômica . . . . .	61
6.7.3 Opinião em Grupo e Conferência de Consenso . . . . .	63
6.7.4 Modelagem Matemática . . . . .	65
6.8 Etapa 8 – Formular Achados e Recomendações . . . . .	66
6.9 Etapa 9 – Disseminar os Resultados e as Recomendações. . . . .	68
6.10 Etapa 10 – Monitorar o Impacto das Recomendações . . . . .	69
7 Desafios à Avaliação de Tecnologias em Saúde . . . . .	73
7.1 Desafio 1 – Recursos limitados. . . . .	73
7.2 Desafio 2 – Diversidade no Padrão de Morbidade . . . . .	74
7.3 Desafio 3 – Diversidade Cultural. . . . .	74
7.4 Desafio 4 – Sistema Político. . . . .	74
7.5 Desafio 5 – Estrutura do Sistema de Saúde . . . . .	76
7.6 Desafio 6 – Informação e Dados Disponíveis. . . . .	77
7.7 Desafio 7 – Capacidade Tecnológica. . . . .	78
7.8 Desafio 8 – Tecnologias Sociais. . . . .	79
8 Considerações Finais . . . . .	81
Referências . . . . .	83
Glossário . . . . .	93
Anexo – Ultra-sonografia de rotina versus seletiva na avaliação do feto no início da gravidez de baixo risco. . . . .	99



# 1 INTRODUÇÃO

Os sistemas de saúde dos diferentes países apresentam grande diversidade no que concerne às decisões sobre incorporação de tecnologias e as expectativas dos usuários dos serviços. Escolhas difíceis são enfrentadas por gestores em todos os níveis do sistema de saúde. O arsenal de intervenções na atenção à saúde é vasto, sendo continuamente ampliado com novos medicamentos, equipamentos, artigos e procedimentos médicos. Esta realidade faz com que, a cada ano, torne-se mais difícil para o sistema fornecer ao usuário a intervenção teoricamente mais eficaz disponível no mercado, em função das pressões colocadas sobre o sistema de saúde em relação ao aumento dos custos, à capacitação de recursos humanos, às necessidades de atualização dos instrumentos de regulação e certificação, e aos investimentos na infra-estrutura física Newhouse, (apud McDAID, 2003).

A avaliação de tecnologias<sup>1</sup> em saúde (ATS) surge nos países desenvolvidos em face dessa preocupação, com o objetivo de subsidiar as decisões políticas quanto ao impacto da tecnologia em saúde. Goodman (1998) resume a ATS como sendo “(...) um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde”.

Para os países em desenvolvimento, o aparecimento contínuo de inovações tecnológicas no hemisfério norte representa uma dupla sobrecarga. Além do problema mencionado acima, a rápida difusão de informação técnico-científica que se observa atualmente e a ação de empresas multinacionais criam uma demanda local pela inovação por parte de profissionais de saúde, meios de comunicação e parcelas mais informadas da população, que pressiona ainda mais o sistema de saúde.

---

<sup>1</sup> Tecnologias em saúde são “todas as formas de conhecimento que podem ser aplicadas para a solução ou a redução dos problemas de saúde de indivíduos ou populações” (PANERAI; PEÑA-MOHR, 1989). Portanto, vão além dos medicamentos, equipamentos e procedimentos usados na assistência à saúde.



## 2 POR QUE A AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE É IMPORTANTE PARA O GESTOR DO SUS?

Pela Constituição de 1988, o Sistema Único de Saúde (SUS) tem como diretrizes básicas: a **descentralização**, com direção única em cada esfera de governo; o **atendimento integral**, abrangendo atividades assistenciais curativas e, prioritariamente, preventivas; e a **participação da comunidade**, ou seja, o exercício do controle social sobre as atividades e os serviços públicos de saúde (CARVALHO; SANTOS, 1995).

A ATS se constitui numa ferramenta para garantir esses três princípios básicos. A descentralização redistribui o poder e a responsabilidade entre os diferentes níveis de gestão, que passam a decidir em cada instância sobre questões ligadas à regulamentação do setor e alocação dos recursos disponíveis. Neste processo, a incorporação de uma tecnologia no setor Saúde é regulamentada por diferentes atores. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no seu papel de regular a entrada da tecnologia no mercado, demanda informação quanto à segurança, benefício, indicação de uso e preço a ser praticado no mercado para autorizar a comercialização (registro) da tecnologia no país (BRASIL, 2004).

Uma vez registrada, a incorporação da tecnologia no SUS é regulamentada pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). Em um processo racional de incorporação, a SAS/MS deverá ter que agregar às informações necessárias ao registro informação quanto ao perfil epidemiológico da população a ser beneficiada pela tecnologia, infraestrutura necessária para uma adequada assistência, estimativa de custo e cobertura a ser oferecida.

Dada a limitação de recursos, a garantia de uma assistência integral à população representa um grande desafio para o sistema de saúde. Neste sentido, para distribuir os recursos para os três níveis de atenção (primá-

rio, secundário e terciário), o gestor deve considerar questões como:

- Quais os problemas de saúde da população?
- Das tecnologias disponíveis no mercado, quais poderão responder às necessidades da população?
- As tecnologias identificadas como necessárias irão funcionar (gerar o benefício esperado) para a população local?
- Os recursos disponíveis serão suficientes para oferecer a tecnologia a todos que dela necessitam?
- Como distribuir os recursos, considerando questões éticas e sociais relativas à utilização dessas tecnologias?
- A quem e como deverão ser oferecidas as tecnologias?
- Uma vez distribuído os recursos e incorporadas as tecnologias identificadas como necessárias, os efeitos em saúde esperados estão sendo alcançados?

Além disso, de forma a atender a terceira diretriz básica do SUS – controle social – é necessária a adoção de um processo claro e transparente de decisão nos processos de regulação, incorporação e utilização de tecnologias.

Pelo descrito acima, é possível perceber que o gestor passa a demandar um volume muito grande de informação na prática diária, que irá requerer métodos e instrumentos de síntese e análise sistemática desta informação. A avaliação de tecnologias em saúde é uma forma sistemática de sintetizar evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. Assim as decisões, tendo por base uma avaliação prévia, têm como vantagem a explicitação dos critérios de decisão e a possibilidade de participação da sociedade.

# 3 DESENVOLVIMENTO E ADOÇÃO DA ATS

## 3.1 NO MUNDO

A crescente preocupação dos gestores dos serviços de saúde em todo o mundo com a limitação de recursos tem como marco o fato de que, após a Segunda Guerra Mundial, os gastos com a saúde passaram a crescer de maneira significativa nos países desenvolvidos em consequência do grande desenvolvimento tecnológico (WARNER; LUCE, 1982). A contenção de gastos implica a necessidade de se avaliar os custos decorrentes do uso das tecnologias. Por outro lado, a difusão e a utilização de tecnologias sem a adequada avaliação tiveram, em muitos casos, consequências adversas graves e amplamente reconhecidas tais como: malformação congênita por uso de talidomida durante a gravidez, fibroplasia retrolental decorrente de hiperoxigenação de incubadora, etc. (LAMBERT, 1978).

A resposta inicialmente dada por diferentes governantes à elevação dos gastos em saúde foi a contenção de custos. Enquanto este tema dominava os agentes de política em saúde em muitos países, os profissionais de saúde começaram a enfatizar a necessidade de avaliar os resultados de suas práticas. Cresce o reconhecimento de que muitas intervenções da prática comum eram lesivas ou pouco efetivas para a saúde da população e que grandes variações na prática clínica eram encontradas em algumas áreas da atenção.

Beeson (apud BANTA, 2003) comparou as recomendações terapêuticas de um livro texto de 1927 com as de outro de 1975, tendo encontrado que 60% dos medicamentos recomendados em 1927 eram perigosos, duvidosos ou meramente sintomáticos e apenas 3% eram efetivos. Nas recomendações de 1975, o autor observou que o número de medicamentos efetivos cresceu sete vezes e os duvidosos reduziram em dois terços. Archie Cochrane foi um dos maiores expoentes da idéia de que a seleção de inter-

venções tendo por base sua efetividade seria também um meio de obter eficiência na alocação dos escassos recursos para a saúde (McDAID, 2003).

Partindo deste posicionamento, a utilização de estudos elaborados com rigor científico de forma a evitar tendenciosidade na obtenção de evidência sobre segurança e eficácia clínica tem tido cada vez mais destaque na literatura científica. Contudo, na prática clínica, persistia o uso de intervenções inapropriadas, mesmo depois de ter sido demonstrado por estudos que eram inefetivas ou mesmo nocivas à saúde dos pacientes. Surge então o movimento da Medicina Baseada em Evidência, que busca sistematicamente transferir a evidência científica para a prática clínica. Os Centros da Colaboração Cochrane (2003) têm sido um dos principais catalisadores deste movimento desde o início dos anos 1990.

No entanto, para o gestor, que deveria decidir sobre a alocação de recursos limitados frente a uma demanda cada vez maior de intervenções, o problema não se resolve apenas com a identificação dos benefícios ao paciente, mas necessita também identificar pelo menos o custo da intervenção. Uma distribuição de recursos, atendendo a princípios de equidade, deveria considerar: quem irá se beneficiar, quem deveria arcar com os custos envolvidos e, inevitavelmente, quem ficaria sem cobertura para seu problema de saúde. Paralelamente ao movimento anterior, os economistas em saúde desenvolvem métodos sistemáticos de associar efetividade e eficiência, incluindo a variável custo no processo de decisão e tornando explícita a alocação de recursos limitados.

O reconhecimento de que os custos deveriam ocupar um papel importante no processo de alocação de recursos tendo por objetivo social maximizar a saúde da população com equidade não tem sido uma tarefa simples. Inicialmente cabe considerar que o princípio ético social de maximizar a saúde da população parece entrar em conflito com o juramento de Hipócrates (CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2006), ameaçando a autonomia dos médicos e requerendo que eles assumam um novo paradigma. Por outro lado, as reformas do sistema de saúde deveriam estar baseadas na evidência científica e em novos métodos de financiamento e fornecimento de cuidados necessários, os quais deveriam ser avaliados com o mesmo rigor que as intervenções clínicas.

Atualmente, a ATS está estabelecida, mas ainda em evolução em diversos países, notadamente os países desenvolvidos, e posteriormente foi adotada por muitos dos governos do leste europeu. Perry, Gardner e

Thamer (1997) realizaram uma pesquisa mundial sobre as atividades de ATS nos países e concluíram, à época, que vinte e quatro países possuíam programas oficiais de avaliação de tecnologias em saúde, a maior parte deles criados ao final dos anos 1980 e início dos anos 1990. Na maioria dos países, com exceção dos Estados Unidos, há um grande compromisso do governo com a ATS, com programas ativos no âmbito nacional ou regional (BANTA, 2003).

As atividades de ATS são conduzidas por diversas entidades, incluindo agências governamentais, companhias de seguro, indústria médica, associações profissionais, hospitais, instituições privadas com fins lucrativos ou não e instituições universitárias. Segundo dados da Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (do inglês *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* – INAHTA), das 46 agências filiadas à instituição, representando 23 países, apenas cinco estão localizadas em países em desenvolvimento – Argentina, Chile, Cuba, Letônia e México (quadro 1). Este quadro é lastimável, uma vez que a limitação de recursos nestes países é mais dramática do que nos países desenvolvidos. Desta forma, é importante usá-los racionalmente – obter o máximo de benefício dos recursos disponíveis.

**Quadro 1** – Agências de avaliação de tecnologias por países

<b>Argentina</b> – IECS	<b>Alemanha</b> – DAHTA@DIMDI
<b>Austrália</b> – AHTA, ASERNIP-S e MSAC	<b>Hungria</b> – HunHTA
<b>Áustria</b> – ITA	<b>Israel</b> – ICTAHC
<b>Bélgica</b> – KCE	<b>Letônia</b> – HSMTA
<b>Canadá</b> – AETMIS, AHFMR, CCOHTA, IHE e MAS	<b>Holanda</b> – CVZ, GR e ZonMW
<b>Chile</b> – ETESA	<b>México</b> – IMSS
<b>Cuba</b> – INHEM	<b>Nova Zelândia</b> – NZHTA
<b>Dinamarca</b> – DACEHTA e DSI	<b>Noruega</b> – NOKC
<b>Espanha</b> – AETS, AETSA, AVALIA-T, CAHTA, OSTEBA e UETS	<b>Suécia</b> – CMT e SBU
<b>Finlândia</b> – FinOHTA	<b>Suíça</b> – MTU-FSIOS e TA-SWISS
<b>França</b> – HAS(ANAES) e CEDIT	<b>Estados Unidos</b> – AHRQ, CMS e VATAP
	<b>Reino Unido</b> – CRD, IAHS, NCCHTA, NHS-QIS e NHSC

Fonte: International Network Agencies for Health Technology Assessment, 2006.

Apesar de sua importância como um programa de pesquisa em diversos países, a maneira como a ATS está organizada e a incorporação de seus resultados no processo de formulação de políticas públicas diferem marcadamente de um país para outro. Além disso, a ATS influencia e é influenciada por um amplo conjunto de grupos disciplinares (epidemiologistas, economistas, etc.), setoriais (acadêmicos, gestores, profissionais de saúde), e de interesses (indústria, pacientes, prestadores de serviço, governo) (OLIVER; MOSSIALOS; ROBINSON, 2004).

### **3.2 NO BRASIL**

O interesse de se estabelecer uma estrutura formal de avaliação para apoiar as atividades de incorporação de novas tecnologias no mercado e no Sistema de Saúde data dos anos 1980 (SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1989), bem como atividades de ensino e pesquisa em ATS (ALMEIDA et al., 1987; PANERAI et al., 1987; NOVAES, 1991; SILVA, 1992). Contudo diversos fatores adiaram a aplicação da ATS como um instrumento de apoio à gestão dos recursos em saúde. Entre esses fatores, podem-se citar a resistência por mudanças entre os profissionais de saúde e gestores, aliada à falta de coordenação e recursos financeiros para estas ações, dificuldades metodológicas, insuficiência e capacitação de recursos humanos para as atividades e, por vezes, ausência de vontade política dos dirigentes na abordagem deste problema.

Por outro lado, os custos crescentes em saúde, o reconhecimento da existência de desperdício de recursos, a necessidade de garantir direitos constitucionais do cidadão e a crescente intervenção do poder judiciário no setor de saúde faz com que o governo busque meios mais formais de aprimorar o processo de decisão quanto à incorporação e ao uso das tecnologias em saúde.

Assim, a ATS ganha impulso a partir de junho de 2003, quando o Ministério da Saúde, por meio Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, organiza uma oficina para elaborar uma proposta para ATS no âmbito do SUS. Como ações iniciais, ficou estabelecido que se deveria: priorizar as ações de ATS no âmbito do MS, estendendo-as posteriormente aos estados e municípios; focalizar as avaliações nas tecnologias em processo de incorporação na tabela de procedimentos financiados pelo SUS; organizar a monitoração de tecnologias (emergentes, novas e em uso) no âmbito do SUS; e atuar de



forma coordenada e colaborativa com a SAS/MS e demais secretarias do MS, bem como a Anvisa e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

No mês seguinte, é publicada a Portaria MS nº 1.418, de 24/07/2003 (BRASIL, 2003b), instituindo o **Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde**, que tem como atribuição: “VI. Definir diretrizes e promover a avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no âmbito do SUS.”

Em 26 de novembro de 2003, foi criado o **Grupo de Trabalho de Avaliação de Tecnologias em Saúde** na II Reunião Ordinária da plenária do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde. A partir daí, uma série de ações passam a ser desenvolvidas pelo Decit/MS em colaboração com o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) para fomentar a pesquisa em saúde no sentido de subsidiar o processo de incorporação e monitorização de tecnologias em uso no SUS. Neste sentido, cabe destacar o fato de que a tomografia por emissão de pósitrons (*pet-scan*) foi a primeira tecnologia a passar por um processo de avaliação para se definir a sua incorporação ou não na lista do SUS.

Paralelamente, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) e a Anvisa passam a elaborar uma série de ações buscando complementar os trabalhos de fomento à pesquisa, capacitar gestores e melhorar o processo de incorporação de tecnologias no setor Saúde. O Projeto de Hospitais Sentinelas, elaborado e patrocinado pela Anvisa (2001), constituiu uma rede de mais de cem hospitais, com o objetivo de monitorar a ocorrência de eventos adversos relativos ao uso de medicamentos e produtos para a saúde em todo o país. Este projeto tem possibilitado a melhoria do processo de utilização de tecnologia nos serviços de saúde, uma vez que parte dos problemas são causados por erros de procedimento. A notificação gera uma investigação que permite rever o processo e, com isso: identificar falhas da tecnologia (projeto, segurança, qualidade do material, etc.) e corrigir falhas de processo ou de capacitação do profissional. No caso de suspeita de falha de produto/medicamento, a Anvisa é notificada pelo hospital, a qual, juntamente com o fabricante, inicia um processo de investigação mais apurado. Em se comprovando a falha do produto, o fabricante é notificado e deverá tomar as ações necessárias para corrigir o erro, sendo que, em situações de risco à saúde, o produto poderá ser retirado do mercado. Este projeto permitiu que se ampliassem as ações de vigilância sanitária no país, tornando o processo mais dinâmico e educativo para todos.

Ainda mais recentemente, está se consolidando a rede de laboratórios de pesquisa clínica para efetuar pesquisas de interesse do SUS, por iniciativa do Decit/MS e Finep/MCT. Tal ação visa ampliar a capacidade de pesquisa clínica direcionada às demandas do SUS, mas pode também ser um importante mecanismo para reduzir o monopólio que laboratórios farmacêuticos exercem sobre os cientistas na área de saúde, uma vez que estes laboratórios têm sido o principal financiador de pesquisa clínica no país, comprometendo muitas vezes a credibilidade da pesquisa em função do conflito de interesses.

O movimento da medicina baseada em evidências tem fundamentado iniciativas de elaboração de diretrizes clínicas, também denominadas protocolos clínicos ou guias de conduta clínica. A SAS/MS tem elaborado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Medicamentos Excepcionais com o objetivo de estabelecer critérios de diagnóstico e tratamento com os medicamentos disponíveis nas doses corretas, mecanismos de controle, acompanhamento e verificação de resultados, e racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos (PICON; BELTRAME, 2002). A Associação Médica Brasileira (AMB), em colaboração com o Conselho Federal de Medicina, elaborou 40 diretrizes clínicas sobre alguns problemas de saúde relevantes para a população. Contudo, as duas instituições parecem adotar metodologias diversas. Silva (2003) descreve as limitações dos “protocolos clínicos” desenvolvidos pela SAS/MS e chama a atenção para a falta de clareza metodológica das revisões elaboradas; por outro lado, aponta a iniciativa da AMB como meritória, apesar de não considerarem ainda o custo. A autora conclui que o projeto da AMB constitui um avanço no sentido de se adotar a evidência científica na elaboração de protocolos no direcionamento da prática clínica. Estas iniciativas, mesmo que com suas limitações, são fundamentais para consolidar a contribuição da ATS no processo de decisão clínica.

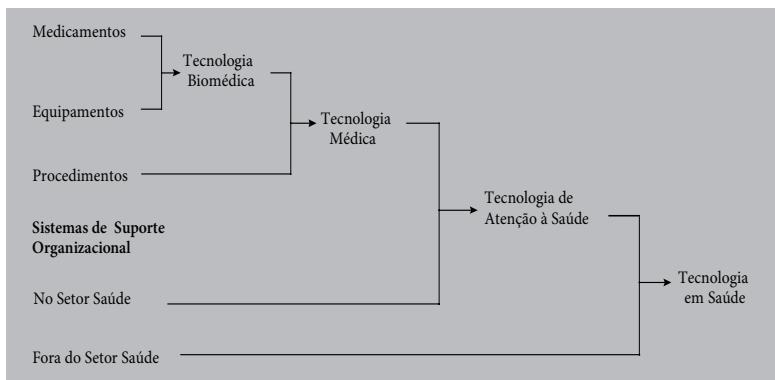
# 4 TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Tecnologias em saúde são os medicamentos, equipamentos, procedimentos e os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos. Liaropoulos (1997) propôs uma hierarquia de tecnologias, conforme apresentada na figura 1.

No primeiro estágio, observam-se aquelas tecnologias que o senso comum considera como tecnologias na área de saúde, aqui chamadas de **tecnologia biomédica**, que são os equipamentos e medicamentos. Pode-se dizer que são aquelas que interagem diretamente com os pacientes.

Em seguida, devem ser considerados os procedimentos médicos, como, por exemplo, a anamnese, as técnicas cirúrgicas, as normas técnicas de uso de aparelhos e outros, que constituem parte do treinamento dos profissionais em saúde e que são essenciais para a qualidade na aplicação das tecnologias biomédicas. Estas tecnologias, acrescidas dos procedimentos, constituem as **tecnologias médicas**.

**Figura 1** – Espectro de tecnologias em saúde



Fonte: adaptado de Liaropoulos (1997)

Todas as tecnologias médicas são utilizadas dentro de um contexto que engloba uma estrutura de apoio técnico e administrativo, sistemas de informação e organização da prestação da atenção à saúde. Estes *sistemas de suporte organizacional*, que se situam dentro do próprio setor Saúde (hospitais, ambulatórios, secretarias de saúde, Ministério da Saúde), juntamente com as tecnologias médicas, compõem as **tecnologias de atenção à saúde**.

Finalmente existem componentes organizacionais e de apoio que são determinados por forças que atuam fora do sistema de saúde, como, por exemplo, saneamento, controle ambiental, direitos trabalhistas, etc. Todos esses elementos, juntamente com as outras tecnologias, constituem, então, as **tecnologias em saúde**. Indo mais além, podem-se englobar diversos aspectos da organização social que são determinantes da saúde de uma população como educação, política econômica, etc.

As tecnologias também podem ser classificadas de acordo com a **natureza material, o propósito, e o estágio de difusão** (GOODMAN, 1998). O quadro 2 descreve tal classificação.

## Quadro 2 – Classificação das tecnologias em saúde

### Quanto à natureza material

- *Medicamentos*;
- *Equipamentos e suprimentos*: ventilador, marcapassos cardíacos, luvas cirúrgicas, kits de diagnóstico, etc. ;
- *Procedimentos médicos e cirúrgicos*;
- *Sistemas de suporte*: bancos de sangue, sistemas de prontuário eletrônico, etc.;
- *Sistemas gerenciais e organizacionais*: sistema de informação, sistema de garantia de qualidade, etc.

### Quanto ao propósito

- *Prevenção*: visa proteger os indivíduos contra uma doença ou limitar a extensão de uma seqüela (exemplo: imunização, controle de infecção hospitalar, etc.);
- *Triagem*: visa detectar a doença, anormalidade, ou fatores de risco em pessoas assintomáticas (mamografia, exame de Papanicolaou);
- *Diagnóstico*: visa identificar a causa e natureza ou extensão de uma doença em pessoas com sinais clínicos ou sintomas (eletrocardiograma, raios X para detectar fraturas ósseas);
- *Tratamento*: visa melhorar ou manter o estado de saúde, evitar uma deterioração maior ou atuar como paliativo;
- *Reabilitação*: visa restaurar, manter ou melhorar a função de uma pessoa com uma incapacidade física ou mental.

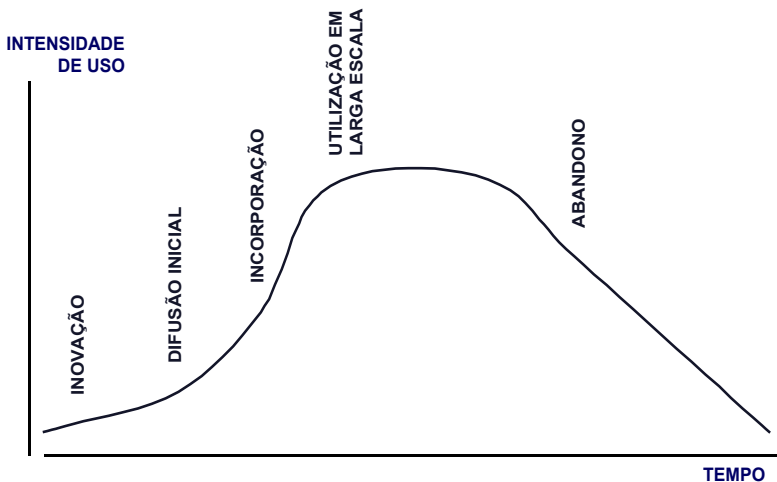
### Quanto ao estágio de difusão

- *Futura*: em estágio de concepção ou nos estágios iniciais de desenvolvimento;
- *Experimental*: quando está submetida a testes em laboratório usando animais ou outros modelos;
- *Investigacional*: quando está submetida a avaliações clínicas iniciais (em humanos);
- *Estabelecida*: considerada pelos provedores como um enfoque-padrão para uma condição particular e difundida para uso geral;
- *Obsoleta/abandonada/desatualizada*: sobrepujada por outras tecnologias ou foi demonstrado que elas são inefetivas ou prejudiciais.

## 4.1 CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIAS

Muito poucas tecnologias se mostraram como uma resposta definitiva para um problema de saúde. O que se observa com mais frequência é o contínuo processo de inovações tecnológicas que acompanham o desenvolvimento nas ciências biomédicas. Cada vez que surge uma nova tecnologia, um conjunto complexo de mecanismos interrelacionados é posto em movimento, à medida em que ela se difunde e passa a ser utilizada. Eventualmente, uma tecnologia será abandonada por uma série de razões, assim completando o seu ciclo de vida (figura 2).

Figura 2 – Ciclo de vida da tecnologia em saúde



Fonte: adaptado (BANTA; BEHNEY; WILLEMS, 1981).

O processo de inovação tecnológica começa com a invenção de um novo produto, processo, ou prática, e se encerra por ocasião da primeira utilização prática. Entre esses dois marcos, há usualmente alguma forma de avaliação econômica (custos de produção), e testes usando voluntários são conduzidos para avaliar os benefícios e riscos da nova tecnologia. Porém as avaliações realizadas nesta etapa usualmente têm uma capacidade limitada de quantificar os impactos que serão observados após a difusão da tecnologia.

Diversos fatores impactam sobre a inovação no setor Saúde, sendo os principais a persistência da doença e incapacidades, considerações de ordem econômica, pesquisas biomédicas, e legislação regulatória. Assim que

a nova tecnologia atinge o mercado, ela chega ao final da fase de inovação. Neste ponto, outras forças entram em ação e governam o processo de difusão e que vão determinar o grau com que a nova tecnologia será aceita.

Quando uma nova tecnologia é anunciada, ela põe em movimento fortes motivações humanas e expectativas por parte de pacientes, clínicos, administradores de instituições de saúde e empresas. Um estudo clássico de Russel (1979) identificou como principais determinantes da difusão de tecnologias a competição, tipo e tamanho do hospital, demografia, forma de pagamento, prestígio, e a presença de atividades de ensino no hospital. Surpreendentemente, ela não detectou nenhuma associação entre a taxa de difusão tecnológica e o padrão de morbidade das populações locais. A legislação e a regulamentação podem reduzir a velocidade do processo de difusão, por exemplo, ao colocar limites sobre o número de unidades de equipamentos caros disponíveis em cada área.

Quando uma tecnologia emergente começa a ser reconhecida pelos provedores de assistência à saúde como uma tecnologia estabelecida, ocorre uma mudança no seu status. Frequentemente, esta mudança ocorre quando o governo ou seguradoras decidem reembolsar os pacientes ou subsidiar como resultado de um consenso sobre os seus benefícios à saúde ou à qualidade da atenção. Estamos então na fase de incorporação. Para tecnologias de baixo custo, a incorporação pode passar despercebida. Entretanto, para tecnologias de utilização em larga escala ou que demanda muitos recursos, este estágio é crítico porque ele abre o caminho para a utilização crescente e uma atitude de maior confiança nos benefícios da tecnologia.

O conhecimento dos efeitos decorrentes da utilização rotineira das tecnologias em saúde é fundamental, já que é nesta fase que os benefícios à saúde serão obtidos, recursos críticos serão dispendidos, e efeitos adversos poderão ser detectados. Um tópico que tem recebido alguma atenção da literatura é a subutilização de procedimentos como cirurgias e testes diagnósticos. Chassin et al. (1998), em estudo multicêntrico nos EUA em 1981, apontou que foram inapropriadamente realizadas: 17% das angiografias, 32% das endarterectomias da carótida e 17% das endoscopias do trato gastrointestinal superior. Ainda nos EUA, Bates et al. (apud CHASSIN, 1998) revelaram que 28% das complicações por uso de medicamentos são previsíveis, sendo que cada complicação gera um custo adicional de aproximadamente cinco mil dólares por hospitalização.

Especialmente em países em desenvolvimento, observa-se a má distribuição dos recursos para os diferentes setores da saúde e a desigualdade social no acesso às tecnologias, especialmente as mais sofisticadas. Calil (2004), comparando a distribuição de seis equipamentos de imagem nas cinco regiões do Brasil, usando dados da pesquisa da Assistência Médico-Sanitária do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (AMS-IBGE) de 2002, mostra que, na região sudeste, existe um excedente para os seis tipos de equipamentos, enquanto que, para as demais regiões, existe excesso de equipamentos de Raio X, mamógrafo e ultra-sonografias, bem como deficiência de equipamentos de tomografia computadorizada e ressonância magnética, com exceção da Região Centro-Oeste no caso da ressonância. Paralelamente a esta má distribuição das tecnologias, ainda existe o desperdício de recursos, reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em função da baixa capacidade de gestão do parque de equipamentos nos serviços de saúde e da falta de profissional médico, operacional e de manutenção qualificado. Estes fatores geram problemas de acesso para a população em função da baixa produtividade, especialmente nos hospitais públicos e de pequeno porte que não dispõem de serviços de engenharia clínica bem estabelecidos e atuantes (GRABOIS, 2005).

A taxa de inovação tecnológica desde a segunda guerra mundial não foi acompanhada por uma taxa similar de abandono de tecnologias mais antigas, resultando num contínuo aumento do estoque de tecnologias em saúde disponíveis. Mesmo algumas tecnologias que se mostraram inefetivas ou obsoletas demoraram muito tempo para que fossem efetivamente abandonadas (PANERAI; PEÑA-MOHR, 1989). Ao contrário das tecnologias que resistem ao abandono, um número considerável de outras são forçadas para fora do mercado pelo que pode ser chamado de *obsolescência artificial*. Esta estratégia é usada por muitas indústrias para incrementar as suas vendas. Em muitos casos, a obsolescência artificial envolve pequenas inovações ao invés de invenções radicais, que possuem pouco valor para os pacientes ou clínicos.

## **4.2 ATORES NO PROCESSO DE AVALIAÇÃO**

A figura 3 ilustra, para o caso do Brasil, os atores que podem atuar no processo de avaliação nas diferentes fases do ciclo de vida de uma tecnologia. Cada ator é representado por um boneco e as ações correspondentes às fases do ciclo de vida das tecnologias são representadas por elipses. As



linhas que unem cada ator a uma ação significam que este ator pode realizar algum tipo de avaliação naquela fase do ciclo de vida da tecnologia. As fases do ciclo associadas a um dado ator mostram os principais pontos de atuação do ator em questão, não significando que esses atores não tenham participação em outras fases. Também não foram representadas todas as possíveis conexões entre atores e fases do ciclo de vida, para não dificultar a interpretação da figura. Alguns atores estão ligados por setas que representam associação entre eles. Sem ter a pretensão de ser exaustivo, os seguintes atores podem ser identificados: centros de pesquisa, indústria (equipamentos, produtos e medicamentos), universidades, órgãos governamentais (Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais – Visas e Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS), instituições de saúde (hospitais privados e públicos, postos de saúde, etc.), operadoras de planos de saúde, sociedades profissionais (incluindo as diversas sociedades por especialidades) e grupos de representantes de pacientes.

A indústria, os centros de pesquisa e as universidades realizam avaliações principalmente na fase de desenvolvimento da tecnologia, sendo que algumas avaliações são mais ou menos rigorosas e, dependendo do produto, devem ser realizadas para fins de solicitação do registro do produto na Anvisa, a qual pode ainda utilizar outras avaliações para conceder o registro, tais como inspeções de Boas Práticas de Fabricação e certificações do produto (BRASIL, 2004).

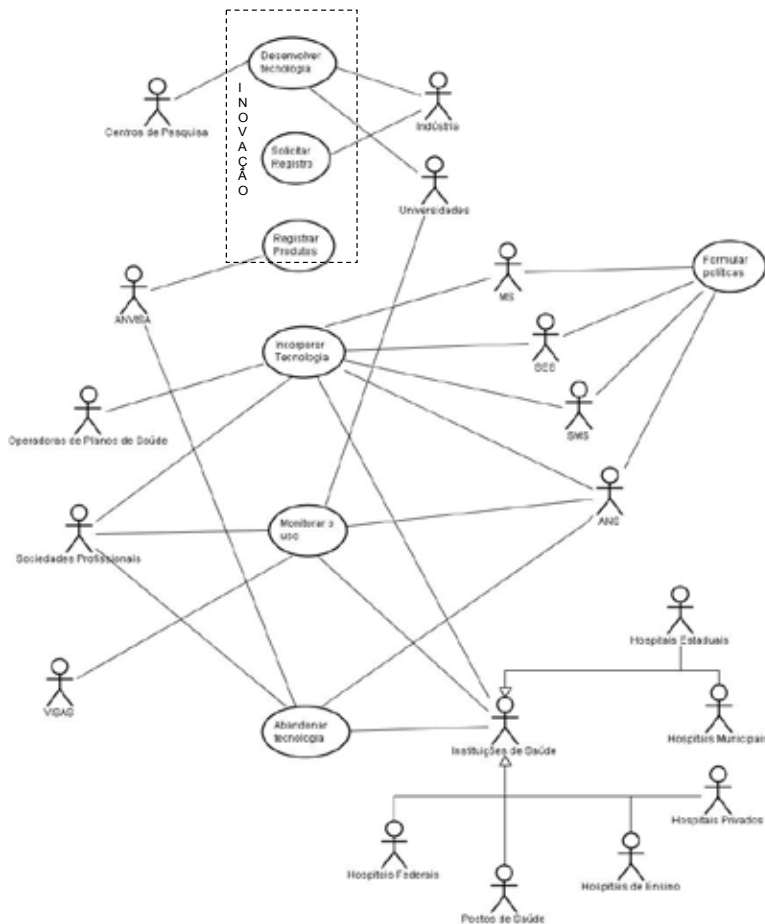
Por outro lado, os órgãos governamentais precisam de estudos de avaliação para estabelecer prioridades e formular políticas de incorporação e reembolso de tecnologias. Outros atores também têm interesses na incorporação de tecnologias como operadoras de planos de saúde, instituições de saúde, sociedades profissionais e grupos de pacientes. Esses três últimos atores também assumem papel importante na monitorização do uso das tecnologias e no seu eventual abandono, já que é tão importante avaliar os efeitos decorrentes do uso das tecnologias em condições *naturais para a obtenção de informação quanto à efetividade da tecnologia*, quanto na fase de desenvolvimento, difusão e incorporação.

Embora limitado na profundidade e amplitude, esta revisão dos mecanismos envolvidos no ciclo de vida de uma tecnologia em saúde demonstra que uma miríade de determinantes e variáveis precisa ser considerada

no processo de avaliação de tecnologias de modo a permitir uma incorporação e utilização mais racional dos recursos tecnológicos disponíveis em um sistema de saúde.

**Figura 3 – Atores no processo de avaliação de tecnologias**

Legenda: MS – Ministério da Saúde; SMS – Secretaria Municipal de Saúde; SES – Secretaria Estadual de Saúde; Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Visa – Vigilância Sanitária Estadual e Municipal; ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar.



# 5 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) pode ser conceituada como um processo contínuo de avaliação que visa ao estudo sistemático das conseqüências tanto a curto quanto a longo prazo da utilização de uma determinada tecnologia ou de um grupo de tecnologias ou de um tema relacionado à tecnologia (PANERAI; PEÑA-MOHR, 1989). O objetivo da ATS é prover informações para a tomada de decisão tanto política quanto clínica. As propriedades essenciais da ATS são a sua orientação para a tomada de decisão e o seu caráter multidisciplinar e abrangente (BANTA; LUCE, 1993; GOODMAN, 1998).

Dado o seu amplo espectro de atuação, a ATS não se constitui em uma disciplina ou um campo. De fato, a ATS é um processo interdisciplinar sistemático com base em evidência científica e outros tipos de informação. Apesar de sua orientação política, a ATS precisa ser enraizada na ciência e no método científico. O processo de avaliação de tecnologias em saúde precisa ser realizado com integridade e os resultados precisam ser válidos (BANTA, 1997).

## 5.1 O QUE DEVE SER AVALIADO?

A ATS adota um enfoque abrangente da tecnologia e realiza análises nas diferentes fases do ciclo de vida da tecnologia – inovação, difusão inicial, incorporação, ampla utilização e abandono (BANTA, 1997) – a partir de diferentes perspectivas. A avaliação de uma tecnologia em saúde deveria primariamente considerar os impactos sociais, éticos e legais associados à tecnologia, contudo outros atributos (eficácia, efetividade, segurança e custo) são básicos e acabam por anteceder os anteriores, dado que um resultado negativo em algum deles pode ser suficiente para impedir a comercialização da tecnologia. De modo a estabelecer uma terminologia padrão, as definições de eficácia, efetividade, risco e segurança são apresentadas no quadro 3 (OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, 1978; PANERAI; PEÑA-MOHR, 1989; PIOLA; VIANNA, 2002).

É importante considerar mais detalhadamente a diferença entre os conceitos de eficácia e efetividade. Uma tecnologia que funciona sob condições cuidadosamente controladas ou com um grupo selecionado de pacientes sob a supervisão de equipes capacitadas ou mesmo pelos responsáveis por seu desenvolvimento nem sempre vai funcionar tão bem em outros cenários, quando utilizadas por profissionais sem adequada capacitação ou quando as indicações para o uso da tecnologia tenham sido estendidas para outras populações de pacientes, ou ainda quando as condições ambientais e de infra-estrutura são inapropriadas.

Um exemplo de diferença entre eficácia e efetividade é apresentado por Feitosa e Almeida (2004), ao avaliarem o perfil de produção do exame citopatológico (Papanicolau) realizado no âmbito do Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero em 2002, em mulheres na faixa etária de 25 a 59 anos, residentes em 850 municípios do Estado de Minas Gerais. Das oito variáveis utilizadas para classificar os municípios quanto à quantidade de exames citopatológicos realizados na população, às alterações encontradas nos exames e à adequabilidade das lâminas, a que melhor discriminou os grupos de municípios, identificados na Análise de Agrupamento, foi *o percentual de lâminas satisfatórias, mas limitada por dessecamento ou ausência de células endocervicais*. A mediana do Estado foi de 30% de lâminas com limitação, sendo que dois grupos (469 municípios) apresentaram valores abaixo e três grupos (381 municípios) acima da mediana do estadual (com valores médios variando de 30 a 90%). Cabe lembrar que a ausência de células endocervicais na lâmina inviabiliza a identificação do câncer e foi na região centro-sul do estado que este tipo de problema de coleta se concentrou. No norte, nordeste e partes do sudoeste do estado, houve maior concentração de lâminas dessecadas, o que também compromete a qualidade do exame. Esses achados revelam que mesmo tecnologias consideradas custo-efetivas, como o exame citopatológico (BRASIL, 2006), podem apresentar, na realidade do país, baixa efetividade.

**Quadro 3** – Definição de eficácia, efetividade, risco, segurança, custos e impacto ético, social e legal

**Eficácia** – probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições *ideais* de uso.

**Efetividade** – probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições *normais* de uso.

**Risco** – medida da probabilidade de um efeito adverso ou indesejado e a gravidade desse efeito à saúde de indivíduos em uma população definida associado ao uso de uma tecnologia aplicada em um dado problema de saúde em condições específicas de uso.

**Segurança** – risco aceitável em uma situação específica.

**Custos** – custo (de oportunidade) em saúde é o valor da melhor alternativa não concretizada em consequência de se utilizarem recursos escassos na produção de um dado bem e ou serviço.

**Impacto social, ético e legal** – são todos os impactos não relacionados à efetividade, à segurança, e aos custos, incluindo as consequências econômicas secundárias para indivíduos e comunidades.

Outro parâmetro de igual importância em ATS é o custo da tecnologia. O aumento dos custos nos serviços de saúde é resultado de diversos fatores, mas as tecnologias têm importante papel, seja por meio das novas, mais caras e mais complexas tecnologias ou pela variação observada no padrão de utilização de uma tecnologia. Panerai e Peña-Mohr (1989) afirmam que, apesar de terem percorrido caminhos diferentes, países ricos e pobres agora se encontram na mesma encruzilhada, na qual os recursos em saúde necessitam ser avaliados detalhadamente e alocados racionalmente.

Os efeitos das tecnologias em saúde não se limitam à cura ou ao conforto dos pacientes; eles vão muito além, atingindo aspectos da vida humana e suas relações com a família, o trabalho e a sociedade. É interessante notar que, apesar das preocupações iniciais da ATS com as questões sociais e éticas que cercam o desenvolvimento e a difusão da tecnologia em

saúde, só mais recentemente é que está de fato surgindo um movimento no sentido de considerar estes impactos. Este movimento recebeu o nome de Avaliação do Impacto em Saúde (AIS, do inglês *Health Impact Assessment*) e vem recebendo destaque na comunidade europeia. Scott-Samuel e Barnes (apud WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001) descrevem a AIS como:

[...] uma ferramenta de suporte à decisão sobre a formulação de uma política baseada em evidência sobre o potencial impacto em saúde, ao mesmo tempo contribui para ampliar a conscientização do agente de decisão sobre os impactos em saúde em todos os níveis de formulação de políticas públicas.

Assim a AIS parece resgatar os objetivos iniciais da ATS, que foram de certa maneira relegados a um segundo plano, dado o pragmatismo imposto pelas análises econômicas que se limitaram à busca da eficiência da tecnologia, tendo por base a relação custo-resultado em saúde.

## **5.2 AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E EFETIVIDADE**

Para a realização de um estudo de avaliação de eficácia/efetividade, as seguintes questões devem ser tratadas:

- Com que tecnologias a tecnologia a ser avaliada será comparada?
- Qual o delineamento do estudo, ou seja, como os grupos de pacientes serão organizados de modo a permitir a comparação das tecnologias?
- Que efeito da tecnologia (medida de desfecho) será utilizado para expressar a eficácia/efetividade?
- Como serão expressos os resultados do estudo?
- Como serão comparados os resultados entre os grupos estudados?

A primeira questão diz respeito à natureza do problema de saúde considerado e às opções tecnológicas disponíveis por ocasião da realização do estudo e, portanto, é específica a cada cenário de avaliação.

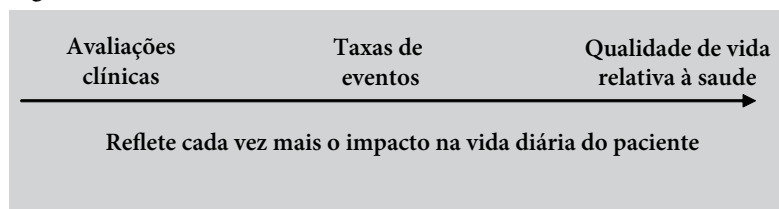
A segunda questão é fundamental para estabelecer a validade dos resultados do estudo. Existem diversos tipos de delineamento de estudos propostos na área de epidemiologia e epidemiologia clínica: ensaios controlados randomizados, estudos controlados não randomizados, estudos de coortes, estudos de caso-controle, estudos transversais e variantes des-

tes. A utilização de um ou outro delineamento depende de diversos fatores: natureza do problema estudado, logística para a realização do estudo, considerações éticas, e outros. Cada tipo de delineamento está sujeito a diversos fatores que podem afetar a validade do estudo (vieses ou tendências), e esforços devem ser dispensados para controlá-los na maior extensão possível. Não é objetivo deste texto realizar uma discussão sobre delineamentos de estudos clínico-epidemiológicos. O Glossário, ao final do texto, apresenta uma breve definição dos principais delineamentos. Existem diversas referências sobre o assunto na literatura nacional e internacional (MEDRONHO et al., 2002; FLETCHER; WAGNER, 1996; ROTHMAN; GREENLAND, 1998), para citar alguns.

As três últimas questões determinam como será expressa a eficácia/efetividade da tecnologia avaliada, isto é, o indicador. Neste caso, os investigadores dispõem de um leque de opções que vão de parâmetros fisiológicos ou físicos até medidas mais elaboradas de qualidade de vida relativa à saúde, como apresentado na figura 4:

A eficácia pode ser medida como o efeito de uma tecnologia sobre uma variável fisiológica como pressão sanguínea diastólica, nível de glicose, colesterol, peso ao nascer, etc. Neste caso, a média/mediana da variável medida pode ser calculada para cada grupo de pacientes estudado e a eficácia pode então ser expressa como a diferença no valor das médias/medianas entre os grupos estudados. A análise estatística poderá revelar a precisão dessas estimativas.

**Figura 4** – Indicadores de eficácia/efetividade



Apesar de serem medidas relativamente objetivas, medidas fisiológicas ou físicas não refletem diretamente o impacto da tecnologia sobre a vida do paciente. Assim, alguns eventos podem ser caracterizados como importantes e serem avaliados para cada paciente envolvido no estudo. Assim, por exemplo, num estudo que avalia algum tratamento para o câncer, um evento importante pode ser a ocorrência de recidiva. Outro evento

*continua*

continuação

pode ser a morte. Nestes casos, a proporção (ou risco) de pacientes em cada grupo que sofreram o evento considerado é calculada e a comparação entre as tecnologias pode ser expressa por medidas como o **risco relativo**, **redução absoluta do risco** ou **razão de chances**. A descrição dessas medidas também pode ser encontrada no Glossário e em diversas publicações (JAESCHKE et al., 1995; DAVIES et al., 1998; MEDRONHO et al., 2002 ).

Muitas tecnologias afetam os pacientes, familiares, e outros interessados de maneira que não se refletem nas taxas de mortalidade ou morbidade, especialmente quando consideramos as doenças crônicas. Medidas de qualidade de vida relacionadas à saúde (ou índices) são usadas de forma crescente ao lado de medidas mais tradicionais para avaliar as tecnologias em saúde, proporcionando uma visão mais completa de como a atenção à saúde afeta os pacientes. Essas medidas são projetadas para capturar dimensões, tais como: função física, função social, função cognitiva, ansiedade/tristeza, dor física, sono/descanso, energia/fadiga, e percepção geral da saúde. Tais medidas podem ser específicas para determinadas doenças (por exemplo, doença cardíaca ou artrite reumatóide) ou gerais (saúde em geral), podem ser unidimensionais (cobrindo um aspecto como ansiedade) ou multidimensionais, podem proporcionar um único score agregado ou gerar um conjunto de scores, cada um para uma dimensão específica. Avanços consideráveis foram observados nas últimas décadas no desenvolvimento e validação destas medidas. O quadro 4 apresenta alguns índices desenvolvidos e avaliados para aplicação geral e específica.

**Quadro 4** – Exemplos de alguns instrumentos de qualidade de vida relativos à saúde

Índice	Tipo	Dimensões Avaliadas
Perfil de Impacto da Doença ( <i>Sicknes Impact Profile – SI</i> ) (BERGNER et al., 1981)	Geral	Cuidados pessoais e movimentos corporais, ambulação, mobilidade, sono e descanso, gerência das tarefas de casa, recreação e lazer, comportamento emocional, comportamento de alerta, comunicação, interação social, trabalho e alimentação.



<b>Índice</b>	<b>Tipo</b>	<b>Dimensões Avaliadas</b>
Formulário Resumido-36 (Short Form-36) (MCHORNEY et al., 1994)	Geral	Desempenho das funções físicas, limitações de desempenho, devido às limitações pelos problemas físicos, funções sociais, dor corporal, saúde mental em geral, limitações de desempenho devido aos problemas emocionais, vitalidade, percepção geral da saúde.
Sistema Descritivo EuroQol (ESSINK-BOT; STOUTHARD; BONSEL, 1993)	Geral	Mobilidade, cuidados pessoais, atividades cotidianas, dor e desconforto, ansiedade e depressão.
Escala da Medida do Impacto da Artrite Reumatóide (KAZIS; ANDERSON; MEEMAN, 1989)	Específico	Mobilidade, capacidade para andar, abaxar e flexionar, funcionalidade da mão e dos dedos, funcionalidade do braço, cuidado pessoal, tarefas da casa, atividade social, suporte de familiares e amigos, dor nas articulações, trabalho, e ansiedade.
Formulário de Valorização das Preocupações dos Pacientes com Doença Crônica Intestinal (RFIPC) (DROSSMAN et al., 1991)	Específico	Dificuldades financeiras, dor e sofrimento, bem-estar geral, incontinência intestinal, desenvolver câncer, morrer cedo, ser um peso para outras pessoas, atratividade, solidão, perda do controle, sensação de mal-cheiro e falta de asseio, desempenho sexual, habilidade para ter filhos, transmitir doença para outros, ser tratado de forma diferente, sofrer cirurgias, ter que usar bolsa de ostomia, produzir odor, disposição, sentimento sobre o corpo, intimidade, perda de controle sexual, ter acesso à assistência de qualidade, incerteza sobre a doença e medicação.

### 5.3 ORIENTAÇÕES DA AVALIAÇÃO

É natural que a avaliação de tecnologias comece pela tecnologia, mas o ponto de partida da ATS não está confinado à tecnologia. De fato, os prestadores de assistência à saúde usualmente desejam respostas para problemas clínicos, e não problemas tecnológicos. Uma ATS pode ser orientada a três focos distintos.

Uma avaliação de tecnologias é orientada à tecnologia quando ela avalia o impacto de uma ou mais tecnologias. Esta avaliação pode ser de uma tecnologia inteiramente nova, ou que já esteja em uso geral, uma nova aplicação de uma tecnologia já em uso, ou uma aplicação de uma combinação de tecnologias. As decisões relativas ao registro e incorporação da tecnologia no sistema de saúde (financiamento) irão requerer uma avaliação orientada à tecnologia.

Uma avaliação de tecnologias é orientada ao problema quando tem por objetivo questões sobre a melhor maneira de gerenciar um problema clínico ou de saúde, como por exemplo: utilizar um novo tratamento ou como estabelecer um programa para a prevenção da obesidade mórbida. Este tipo de orientação é típico de uma avaliação destinada à elaboração de uma diretriz clínica, também conhecida como guia de conduta clínica (do inglês, *guidelines*). Diretrizes clínicas constituem-se em posicionamentos ou recomendações sistematicamente desenvolvidas para orientar médicos e pacientes acerca de cuidados de saúde apropriados, em circunstâncias clínicas específicas Institute of Medicine, (apud PORTELA, 2004). Elas contemplam indicações e contra-indicações, bem como benefícios esperados e riscos do uso de tecnologias em saúde (procedimentos, testes diagnósticos, medicamentos, etc.) para grupos de pacientes definidos. Segundo Portela (2004), os cinco propósitos relevantes das diretrizes clínicas são: orientar a tomada de decisão clínica por pacientes e por médicos, educar indivíduos e grupos, avaliar e garantir a qualidade na assistência, orientar a alocação de recursos na assistência à saúde, e fornecer elementos de boa prática médica.

Finalmente, uma avaliação de tecnologias é orientada ao projeto quando ela enfoca a implantação de uma tecnologia específica, por exemplo, a colocação de um equipamento de tomografia por emissão de pósitron em um hospital específico. Este tipo de orientação é necessário nos projetos de aquisição de uma tecnologia em uma unidade de saúde. No caso

de um equipamento, este tipo de avaliação deverá ser coordenado por um engenheiro clínico. A realização de uma avaliação sistemática por este profissional ainda é pouco comum, uma vez que eles, em geral, não são capacitados para tal. Contudo, alguns cursos de formação de Engenharia Biomédica no Brasil já abordam a ATS em seus currículos.

## **5.4 PERSPECTIVAS DA AVALIAÇÃO**

A ênfase de qualquer avaliação de tecnologias freqüentemente reflete as necessidades ou objetivos particulares do ator que conduz ou financia a avaliação. Agências regulatórias nacionais podem demandar avaliações para garantir a segurança e eficácia de tecnologias em saúde para a sociedade como um todo. Hospitais e outras instituições de atenção à saúde avaliam tecnologias para obter informações que apoiem o processo de aquisição, investimento, e decisões relacionadas ao gerenciamento de tecnologias. Associações profissionais precisam de avaliações para apoiá-las na decisão sobre os cuidados com pacientes. Companhias de seguros conduzem estudos de avaliação para apoiar a decisão sobre cobertura e reembolso de procedimentos, etc.

Cada ator apresenta uma perspectiva própria sobre o processo de avaliação, a qual irá refletir sobre a estrutura e os resultados da avaliação. Os custos e benefícios que serão calculados e/ou estimados dependem, em muitos casos, da perspectiva dos avaliadores. Como exemplo, um administrador de um hospital irá encarar a aquisição de uma tecnologia à luz dos custos financeiros diretos e sua contribuição para a capacidade de geração de renda para o hospital (e talvez a sua imagem perante a comunidade). Por outro lado, representando o mais amplo interesse da sociedade, um gestor local estará preocupado com as implicações da nova tecnologia sobre a distribuição dos recursos, o atendimento à demanda, os custos sociais, e assim por diante.

Obviamente, para os gestores do SUS, a perspectiva a ser adotada é a da sociedade, na qual todos os custos e benefícios para todos os grupos da sociedade devem ser investigados.

Dada a sua natureza multidisciplinar e os múltiplos atores com interesse na ATS, cada uma das disciplinas que contribuem para a ATS possui uma visão diferenciada do problema. A seguir, algumas dessas visões serão brevemente discutidas.

### 5.4.1 Saúde Pública

Os problemas de saúde variam em diferentes partes do mundo, mas podem ser agrupados sob os rótulos: doenças transmissíveis e doenças não transmissíveis, traumas, e distúrbios mentais. É comumente aceito que os principais determinantes de saúde são nutrição, estilo de vida, renda, situação ambiental e ocupacional, e fatores biológicos tais como a genética. Serviços clínicos de atenção à saúde, sem dúvida, contribuem para os níveis de saúde, mas numa ordem de magnitude muito menor do que os determinantes listados acima.

No Reino Unido, a ATS está primariamente voltada para a avaliação de procedimentos clínicos, incluindo programa de rastreamento de doenças (que pode ser classificado com prevenção secundária). Dos 117 relatórios publicados pelo *National Health Service's Research and Development Program* entre 1997 e 2001, 19 eram relativos a programas de rastreamento, e 28 eram metodológicos. Diversos eram relacionados a grupos específicos (por exemplo, serviços ambulatoriais para controle da dor crônica). Somente um era relativo à prevenção primária (HOLLAND, 2004). A situação em outros países não é diferente.

Há diversas explicações possíveis para o fato de a ATS não ter se engajado em temas de saúde pública (HOLLAND, 2004). Inicialmente, programas de saúde pública são inerentemente mais complexos de avaliar do que, por exemplo, novos medicamentos ou procedimentos diagnósticos. Em geral, a avaliação de programas de saúde pública requer uma escala de tempo maior para os efeitos serem observados. Em segundo lugar, a introdução de medidas de saúde pública é frequentemente complexa e exige a cooperação de múltiplas agências ou organizações, e pode requerer que indivíduos alterem seus hábitos. Em terceiro lugar, intervenções em saúde pública frequentemente são questões políticas e sofrem resistências por parte de grupos poderosos. Em quarto lugar, muitas medidas de saúde pública são consideradas óbvias e, assim, uma avaliação mais profunda sofre resistências. Deve ser observado que algumas avaliações de medidas consideradas óbvias acabaram gerando resultados não esperados. Finalmente, um outro obstáculo para o descaso com a saúde pública por parte da ATS é a falta de carisma das medidas de saúde pública.

Se temas de saúde pública devem ser incluídos em ATS, é crucial que haja uma concordância tanto em relação aos objetivos quanto às priorida-

des. Possíveis efeitos a serem avaliados no uso de uma tecnologia de saúde pública são: redução de fatores de risco; melhoria no estado de saúde; melhoria de serviços; e métodos apropriados para a vigilância contínua.

Exemplos de áreas nas quais as medidas de saúde pública devem ser avaliadas são: combate ao fumo, danos devidos ao álcool, uso de drogas e outras substâncias, nutrição, acidentes, violência, contracepção, deficiências físicas e sensoriais, e desigualdades na assistência à saúde. Também a avaliação dos diferentes tipos de profissionais para lidar com questões médicas é necessária, por exemplo, um médico é realmente necessário? e se não, uma enfermeira poderia realizar o primeiro atendimento? Apesar de serviços de *call centers* terem sido introduzidos no Reino Unido, Canadá, Estados Unidos e mesmo no Brasil, eles não têm sido avaliados com o mesmo rigor que medicamentos, apesar de terem conseqüências muito maiores.

#### 5.4.2 Ética

Considerações de ordem moral estão implícita ou explicitamente associadas com o desenvolvimento e uso de tecnologias de atenção à saúde. Juízos de valores são inerentes quando se determinam os efeitos do uso das tecnologias, sendo que a identificação e interpretação do que exatamente constitui benefícios ou prejuízos não são meramente questões técnicas. Problemas de ordem moral podem ser gerados pelas tecnologias (exemplo: tecnologias que prolongam a vida). Finalmente juízos de valores são inerentes no estabelecimento de prioridades e alocação de recursos.

Apesar de os estudos freqüentemente defenderem uma perspectiva ampla na avaliação de tecnologias, os estudos concretos de ATS têm mostrado que os aspectos éticos aparecem com um papel reduzido.

Segundo Ten Have (2004), há duas razões para a não incorporação da análise ética na ATS: em primeiro lugar, a tecnologia possui atualmente uma conceituação específica na pesquisa de avaliação, que a separa dos aspectos éticos; em segundo lugar, a bioética é freqüentemente vista como uma tecnologia específica, com o objetivo de resolver ou pelo menos “atenuar” as conseqüências morais do uso de tecnologias médicas. Nesta estrutura, a tecnologia é vista como neutra em relação aos aspectos morais, os valores não estão intrinsecamente conectados à tecnologia e sim relacionados à sua aplicação. Outra visão relacionada a esta distingue os conceitos de avaliação (*assessment*) e apreciação (*appraisal*). A avaliação

corresponde à análise científica, que consiste na coleta e síntese da informação, produzindo o conhecimento. A apreciação é o processo político de tomada de decisão, que leva em conta a informação assim como os valores (STEVENS; MILNE, 2004).

Ten Have (2004) propõe um reposicionamento da ética para analisar as dimensões morais relacionadas ao desenvolvimento, teste e utilização de tecnologias no contexto da atenção à saúde. Este reposicionamento segue dois focos distintos.

O primeiro deles corresponde às questões morais que surgem no contexto de uma tecnologia em particular. Neste caso, as questões morais tomam a tecnologia como um dado, e tentam definir o uso responsável e apropriado da tecnologia. O objetivo da contribuição da ética é o de analisar estes problemas e oferecer soluções que sejam moralmente justificáveis. O principal instrumento deste enfoque é um conjunto de princípios morais: respeito pela autonomia, benefício, não malefício, e justiça. A aplicação destes princípios é usualmente muito útil para a identificação das considerações morais relevantes decorrentes do uso das tecnologias.

No segundo foco, a ética pode contribuir com a ATS, indo além do contexto da tecnologia. Ela então se concentra numa segunda categoria de questões morais. Dentro dessa categoria, a análise foca na seguinte questão: a tecnologia se justifica à luz dos valores morais. Aqui, a ética não considera a tecnologia como um dado *a priori*, mas assume que as tecnologias elas próprias incorporam valores, tais como a busca do conhecimento, ter descendentes, ou alívio do sofrimento, busca da perfectibilidade ou imortalidade, etc. A metodologia de tais estudos é histórica assim como sintética: valores incorporados nas tecnologias correntes são explicados em conexão com valores similares na história, mas eles também são clarificados a partir de perspectivas de outras disciplinas, indo, portanto, além da estrutura dos tempos atuais e tendo uma abrangência multidisciplinar.

### **5.4.3 Sociologia**

A ATS é um processo altamente politizado, que envolve múltiplos grupos de interesse com diferentes prioridades e necessidades. Webster (2004) apresenta uma série de colocações que todos aqueles que trabalham com ATS deveriam considerar. Em primeiro lugar, as novas tecnologias em saúde são significativamente diferentes daquelas do passado, especialmente na tendência de haver uma maior interdependência técnica entre

elas: pode a ATS focar, em outras palavras, a interrelação entre as novas tecnologias de maneira mais sistemática, em vez de focar em tecnologias individuais? Os recentes desenvolvimentos relacionados à *infomedicina* e biomedicina demandam avaliações mais complexas do que as correntemente usadas. Este mesmo problema surge ao se realizar uma avaliação de tecnologias orientada a um problema que envolve um conjunto de tecnologias e não uma única tecnologia.

Uma segunda colocação se refere ao critério de *sucesso* utilizado ao realizar uma avaliação: são eles idênticos/universais em diversos campos? Esta é uma questão relacionada à validação dos instrumentos e critérios utilizados pela ATS, a qual também é uma tecnologia que precisa ser avaliada. As tecnologias mais complexas precisam de novas metodologias que levem em conta o contexto de utilização? Por exemplo, Heaton (2001 apud WEBSTER, 2004) examinou a *domesticação* (em casa) das tecnologias de sustentação da vida que foram originalmente desenvolvidas para uso em um hospital. O significado, a combinação, o uso, efetividade e eficácia dos equipamentos e sistemas (como ventilação assistida e alimentação intravenosa) utilizados na residência são bem diferentes neste cenário, onde regimes de cuidados complexos têm que ser gerenciados em casa pelos familiares em conjunto com serviços proporcionados por outros agentes.

No nível regulatório e institucional, como é possível mobilizar avaliações que ultrapassam diferentes redes clínicas e políticas que possuem prioridades distintas? Carlsson (2004) comenta que recursos consideráveis tiveram que ser dispendidos no processo de disseminação de resultados de avaliação na Suécia, indicando que a evidência não *fala por si mesma*, mas necessita de uma advocacia persuasiva. Webster (2004) sugere que a ATS se torne mais aberta à participação do paciente e da sociedade em geral no processo de avaliação e tomada de decisão.

Heath (apud OLIVER; MOSSIALOS; ROBINSON, 2004) afirma que a maioria dos estudos de ATS não inclui temas éticos ou sociais, o que é uma falha fundamental da perspectiva do médico. Outro ponto frequentemente citado é o fato de que os médicos tratam de pacientes individuais e, neste caso, as conclusões de estudos de ATS podem não ser aplicados a pacientes específicos cujas características, sinais e sintomas variam enormemente de caso para caso.

Chantler (apud OLIVER; MOSSIALOS; ROBINSON, 2004) toma uma posição mais conciliatória, defendendo o ponto de vista de que as diretri-

zes clínicas não sejam determinísticas demais, já que elas não podem focar apropriadamente todas as ações específicas em nível do paciente. Assim a ATS parece ser mais útil no nível da tomada de decisão na formulação de políticas. Chantler defende que o estabelecimento de prioridades deva ser explícito, onde os políticos tomem uma maior responsabilidade direta pela racionalização da atenção à saúde.

Do lado dos pacientes, o que se observa é que os mesmos, e o público em geral, têm tido um papel periférico na determinação das prioridades em ATS, na avaliação da eficácia e custo-efetividade das intervenções, e ao usar os resultados destas avaliações para estabelecer prioridades na atenção à saúde Coulter, (apud OLIVER; MOSSIALOS; ROBINSON, 2004). Estas são áreas onde deveria haver um maior envolvimento do público. Duas ações que podem contribuir para que isto aconteça é de um lado a educação e o acesso à informação e, de outro lado, o encorajamento à formação de grupos representativos dos pacientes, tendo o cuidado de evitar que grupos mais poderosos e/ou financiados pela indústria possam exercer um maior poder do que grupos politicamente mais fracos.

#### **5.4.4 Indústria Farmacêutica**

Sem dúvida, a maior proporção de recursos destinados à ATS são direcionados para avaliações de medicamentos. Entretanto, os produtos farmacêuticos representam aproximadamente 10-15% do total dos custos na área de saúde (LOTHGREN; RATCLIFFE, 2004). Algumas razões para este cenário são: os produtos farmacêuticos representam a maior porcentagem dos custos das tecnologias de intervenção em saúde, esses produtos são produzidos por empresas que visam à maximização do lucro, e eles já são avaliados em relação à segurança, eficácia, e qualidade dentro de ensaios clínicos, o que, de certa forma, oferece circunstâncias relativamente convenientes para a aplicação de outros aspectos da ATS. Mesmo assim, Lothgren e Ratcliffe (2004) mantêm que, para fazer um melhor uso dos escassos recursos para a ATS, maior atenção deve ser dada à decisão sobre as tecnologias a serem avaliadas, bem como sobre a seleção entre tecnologias novas e existentes.

Os requisitos múltiplos e diversos da ATS, que variam de país para país e até mesmo dentro de um país, podem levar a um aumento dos custos da indústria farmacêutica, o que se refletirá nos preços dos produtos. As agências de ATS freqüentemente exigem uma boa evidência sobre o que é



provável de acontecer com respeito aos custos dos produtos e efeitos num cenário real, e isto, por sua vez, requer que os estudos tenham um tamanho amostral e demandem um tempo que são substancialmente maiores do que os normalmente usados em ensaios randomizados. Para reduzir os custos da ATS e remover algumas das barreiras ao seu uso, Lothgren e Ratcliffe (2004) concluem que é necessário haver maior concordância, colaboração e parceria entre as diversas agências governamentais de ATS e autoridades para se estabelecer expectativas realistas, possibilidades e limitações da ATS.



# 6 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Dada a diversidade de atributos e objetivos que podem ser considerados, as ATS apresentam grande diversidade metodológica, contudo alguns passos básicos são considerados parcialmente ou totalmente no processo de avaliação (GOODMAN, 1998):

- identificar as tecnologias candidatas e estabelecer as prioritárias;
- especificar o problema a ser avaliado;
- determinar o cenário da avaliação;
- recuperar a evidência disponível;
- obter novos dados primários (se necessário);
- interpretar a evidência disponível;
- sintetizar a evidência;
- apresentar os resultados e formular as recomendações;
- disseminar os resultados das recomendações;
- monitorar o impacto.

## 6.1 ETAPA 1 – IDENTIFICAR AS TECNOLOGIAS CANDIDATAS E ESTABELECEER AS PRIORITÁRIAS

A maioria dos programas da avaliação tem critérios para a seleção de tópicos, embora estes critérios não sejam sempre explícitos. Alguns exemplos de **critérios de seleção** que podem ser usados para estabelecer **prioridades de avaliação** são:

- ônus elevado de morbidade e/ou mortalidade;
- grande número de pacientes afetados;
- custo unitário ou agregado elevado da tecnologia ou do problema de saúde;
- substancial variação na prática;
- potencial para melhorar o resultado/benefício para a saúde dos pacientes;
- potencial para reduzir os riscos para a saúde;

- existência de evidência científica suficiente para fundamentar uma avaliação;
- controvérsia ou grande interesse entre os profissionais da saúde;
- exigências públicas ou políticas;
- necessidade de tomar decisão reguladora;
- necessidade de tomar decisão para reembolso;
- resultados disponíveis, mas pouco disseminados e/ou com baixa aceitação na prática clínica.

As prioridades de um dado programa de avaliação podem compreender tecnologias, problemas de saúde, projetos, ou alguma combinação destes. Um processo de priorização sistemático pode incluir as seguintes etapas (DONALDSON; SOX JUNIOR, 1992; LARA; GOODMAN, 1990):

- selecionar critérios a serem usados no estabelecimento das prioridades;
- atribuir pesos relativos aos critérios;
- identificar os tópicos candidatos para a avaliação (por exemplo, como descrito acima);
- se a lista de tópicos candidatos for grande, reduzi-la eliminando aqueles tópicos que claramente não estão de acordo com os critérios dados de prioridade;
- obter a lista dos tópicos para avaliar de acordo com os critérios;
- para cada tópico, atribuir uma pontuação para cada critério;
- calcular o grau de prioridade para cada tópico;
- ordenar os tópicos de acordo com o nível de prioridade;
- revisar a ordenação dos tópicos para assegurar-se de que a avaliação destes é consistente com a finalidade da instituição solicitante.

### **6.1.1 Modelo quantitativo para o estabelecimento de prioridades**

Um relatório de 1992 do *Institute of Medicine* (DONALDSON; SOX JUNIOR, 1992) apresentou um conjunto de recomendações para se estabelecer as prioridades de avaliação para o Departamento de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência de Pesquisa e Política para a Assistência à Saúde (AHCPR) dos Estados Unidos. Sete critérios foram identificados:

- prevalência da condição da saúde;
- ônus da doença na sociedade;
- custo;
- variação das taxas de uso;

- potencial dos resultados do estudo para mudar os indicadores de resultados de saúde;
- potencial dos resultados do estudo para mudar os custos;
- potencial dos resultados do estudo para informar sobre aspectos éticos, legais, ou sociais.

O relatório ofereceu a seguinte fórmula para calcular a ordem de prioridade para cada tópico candidato.

$$\text{Grau de prioridade} = W_1 \ln S_1 + W_2 \ln S_2 + \dots + W_7 \ln S_7$$

onde:  $W_i$  é o peso relativo do i-ésimo critério

$S_i$  é a pontuação atribuída a um tópico relativo ao i-ésimo critério

$\ln$  é o logaritmo natural de  $S_i$

Os tópicos candidatos são ordenados pelo grau de prioridade calculado pela referida fórmula .

### 6.1.2 Uma metodologia de apoio multicritério à decisão (AMD)

Existem diferentes métodos e técnicas para se estabelecer prioridade, bem como *software* comerciais para dar apoio ao processo. Nobre, Trotta e Gomes (1999) adaptaram uma metodologia para aplicar um método de AMD, denominado Tomada de Decisão Interativa Multicritério (Todim), aqui serão apenas apresentados os passos para a aplicação do método.

**Passo 1 – Estruturar o problema:** determinar as tecnologias que serão submetidas a um processo de seleção para avaliação.

Suponhamos que o Decit/MS tenha uma lista de sete tecnologias que deveriam ser objeto de estudos de revisão sistemática e que dessas houvesse a necessidade de escolher apenas quatro delas, para se elaborar um edital de chamada de pesquisa. No sentido de manter o processo de escolha transparente para todos os interessados (solicitantes das avaliações e grupos de pesquisa existentes), o Decit/MS poderia aplicar este método para realizar a escolha das quatro tecnologias que devem ser avaliadas. Suponhamos que a lista inicial contivesse as seguintes tecnologias:

- cirurgia bariátrica;
- stents recobertos por medicamentos;

- próteses ortopédicas de quadril;
- teriparitide na osteoporose grave;
- aripripazol no tratamento da esquizofrenia;
- marca-passo multissítio e cardiodesfibrilador implantável;
- adalimumabe para tratamento da artrite reumatóide.

**Passo 2 – Identificar os critérios a partir dos quais as prioridades serão estabelecidas:** alguns exemplos de critérios foram apresentados, mas outros poderão ser identificados como relevantes no cenário em foco. Vamos supor que o Decit/MS fosse utilizar os seguintes critérios:

- relevância do problema de saúde abordado;
- população beneficiada;
- custo;
- grau de evidência disponível.

**Passo 3 – Estabelecer uma escala para a avaliação dos critérios:** esta escala define a importância de cada critério para se estabelecer as prioridades.

Por exemplo, pode ser criada uma escala ordinal para caracterizar a importância de cada critério com os seguintes valores:

- muito baixa;
- baixa;
- média;
- alta;
- muito alta.

**Passo 4 – Estabelecer uma escala para estabelecer o impacto de cada alternativa sobre cada um dos critérios escolhidos:** para critérios que podem assumir valores numéricos tais como, por exemplo, população beneficiada e custo, podem ser utilizados os próprios valores. Para critérios que não são numéricos como por exemplo, grau de evidência disponível, pode-se também estabelecer uma escala ordinal. Como exemplo, uma escala pode expressar o impacto de uma alternativa sobre o critério como:

- muito baixo;
- baixo;
- médio;
- alto;
- muito alto.

Cada critério pode ter uma escala própria, independentemente da escala dos demais.

**Passo 5 – Reunir um painel de pessoas (especialistas ou representantes de grupos de interesse e instituições como Anvisa e SAS/MS para preencher as matrizes de avaliação.**

Cada participante do painel preenche uma tabela, chamada matriz de avaliação (figura 5). Inicialmente, são preenchidos os valores de importância de cada critério. A seguir, preenchem-se os valores que fornecem o impacto de cada alternativa sobre cada critério, de acordo com as escalas estabelecidas no passo anterior.

**Figura 5 – Matriz de avaliação para a aplicação do método de apoio multicritério à decisão**

<b>Crítérios</b>	<b>Problema de saúde</b>	<b>População beneficiada</b>	<b>Custo</b>	<b>Evidência disponível</b>
<b>Importância do critério</b>				
Cirurgia bariátrica				
Stents recobertos por medicamentos				
Próteses ortopédicas de quadril				
Teriparitide na osteoporose severa				
Aripripazol no tratamento da esquizofrenia				
Marca-passo multisítio e cardiodesfibrilador implantável				
Adalimumabe para tratamento da artrite reumatóide				

**Passo 6 – Cálculo das preferências e ordenação das tecnologias:** após o preenchimento das matrizes de avaliação, as preferências individuais de cada participante são calculadas, usando-se o método Todim (NOBRE; TROTTA; GOMES, 1999). Contudo, a decisão final deve incluir as preferências de todos os participantes e não apenas de um único indivíduo. Dessa forma, como última etapa de uma análise multicritério, tem-se a agregação das preferências individuais, de forma a se obter um resultado final que expresse a opinião do grupo (*preferência global*).

Para facilitar a utilização do método e a realização dos cálculos necessários no processo de ordenação das alternativas, foi desenvolvido um

*software*<sup>1</sup> que possibilita a montagem do problema de decisão, permitindo a entrada de dados para as alternativas, os critérios, as escalas de valores e o peso de critérios, bem como a execução automática dos cálculos. Como saída, são apresentadas as preferências individuais e global, utilizando-se diferentes formas de realizar a agregação de preferências. Por exemplo, um método de agregação faz a média das preferências individuais, outro pode excluir as preferências dos membros mais extremados. Desse modo, ao final do processo, pode-se comparar as preferências individuais, bem como as preferências resultantes de diferentes formas de agregação.

Apesar de ter sido apresentado como uma proposta para o estabelecimento de prioridades na etapa 1 da avaliação de tecnologias, o apoio multicritério também pode ser aplicado na etapa 8 – apresentar os resultados e formular as recomendações. Almeida et al. (2001) realizaram um processo de priorização de projetos de duas Secretarias de Estado do Rio de Janeiro, aplicando tal método.

## **6.2 ETAPA 2 – ESPECIFICAR O PROBLEMA A SER AVALIADO**

Um dos aspectos mais importantes de uma avaliação é que ela deve especificar claramente o problema ou a questão que se deve dirigir. Isso afetará todos os aspectos subseqüentes da avaliação. Um grupo que conduz uma avaliação deve ter uma compreensão explícita da finalidade da avaliação e compreensão de quem são os seus usuários potenciais. Tal compreensão pode não ser estabelecida no início da avaliação, pela qual poderá ser necessária a realização de sondagens, discussões e esclarecimentos. Não há nenhuma maneira correta de indicar o foco da avaliação. Em geral, o foco da avaliação pode envolver a especificação dos seguintes elementos:

- problema(s) de saúde;
- população(ões) de paciente(s);
- tecnologia(s);
- profissional de saúde envolvido;
- nível de atenção (primário, secundário e terciário);
- propriedades (ou impactos ou resultados de saúde) que devem ser avaliadas; por exemplo, uma especificação básica de um problema de avaliação seria:
  - problema(s) de saúde: controle da população com hipertensão moderada;
  - população de paciente: homens e mulheres, acima de 60 anos

---

<sup>1</sup> *Software* desenvolvido por Sergio Miranda Freire em Delphi 4.0.



- de idade, pressão sangüínea diastólica entre 90-114 milímetros/hectograma, pressão sistólica menor que 240 milímetros/hectograma e nenhum outro problema sério de saúde;
- tecnologia(s): tratamentos farmacológicos e não farmacológicos;
- profissionais de saúde: clínicos gerais;
- nível de atenção: primário;
- propriedades que devem ser avaliadas: segurança (incluindo efeitos adversos), eficácia, efetividade e custo-efetividade (especialmente custo-utilidade).

### **6.3 ETAPA 3 – DETERMINAR O CENÁRIO DA AVALIAÇÃO**

A natureza de uma avaliação afetará a determinação da organização mais apropriada para conduzi-la. Certamente, uma avaliação abrangente que analisa múltiplos atributos de uma tecnologia pode requerer uma experiência considerável e diversa, dados de origens diversas, e outros recursos.

Os fatores que influenciam “a decisão de fazer ou de comprar uma ATS” podem incluir os seguintes (GOODMAN; SNIDER; FLYNN, 1996):

- há uma avaliação existente e disponível?
- se uma avaliação existente estiver disponível, ela se dirige ao foco específico da avaliação de interesse?
- tem uma perspectiva compatível?
- foi conduzida recentemente?
- é a metodologia usada suficientemente confiável?
- o relatório vale seu preço?
- se uma avaliação existente necessitar ser atualizada ou não estiver disponível, as pessoas na organização têm tempo e o conhecimento para executar o levantamento de dados e as análises requeridas?
- se uma síntese da informação existente for necessária, a organização tem a equipe de funcionários para rever e interpretar a literatura?
- se novos dados são necessários, a organização tem os recursos e a capacitação requerida?
- que metodologia será usada?
- se, por exemplo, um enfoque baseado no desenvolvimento de consenso for o preferido, esse consenso necessita incorporar e refletir as opiniões dos profissionais da organização e de grupos de pacientes?

- os profissionais de saúde locais aceitarão os resultados e recomendações do relatório se não participarem da avaliação?

## **6.4 ETAPA 4 – RECUPERAR A EVIDÊNCIA DISPONÍVEL**

Um dos grandes desafios em ATS é o de identificar a evidência – os dados na literatura científica e outras informações – que é relevante para uma avaliação. Para tecnologias muito novas, esta informação pode ser escassa e difícil de se encontrar; para muitas tecnologias, pode ser profusa, dispersa e de qualidade variável. A literatura relacionada com a evidência que se procura recuperar é uma parte essencial e integral de uma ATS bem sucedida. O tempo e os recursos requeridos para tais atividades devem ser considerados com cuidado ao se planejar toda a ATS.

### **6.4.1 Fontes de Informação**

As fontes de informação disponíveis cobrem diferentes setores da informação, embora freqüentemente se sobrepondo. Ainda que algumas sejam devotadas aos tópicos de saúde, outras fontes cobrem também outras áreas da ciência. Múltiplas fontes devem ser procuradas para se aumentar a probabilidade de recuperar relatórios e artigos relevantes. A variedade de fontes que podem ser úteis para a ATS inclui:

- bases de dados computadorizadas da literatura publicada;
- bases de dados computadorizadas de dados clínicos e administrativos;
- relatórios de governos, monografias, dissertações e teses;
- listas de referências em estudos, revisões e nas metanálises disponíveis;
- anais de eventos científicos;
- relatórios e diretrizes clínicas das associações profissionais;
- relatórios de companhias e reportagens em jornais e revistas;
- sítios na *internet*;
- colegas de profissão e pesquisadores (grupos de pesquisa do CNPq – <http://www.cnpq.br>).

A tabela 1 lista uma série de fontes de informação na internet. Cabe destacar que, dessas fontes, a *Cochrane Library* (acesso livre via Bireme a instituições e indivíduos cadastrados) pré-analisa os trabalhos, realizando revisão sistemática; e os periódicos da Capes (acesso livre para universidades e centros de pesquisa) e da Bireme disponibilizam artigos completos.

**Tabela 1** – Fontes de informações na *internet*.

Fonte de informações <sup>1</sup>	Endereço na Internet
Periódicos da Capes	<a href="http://www.periodicos.capes.br">http://www.periodicos.capes.br</a>
National Library of Medicine	<a href="http://www.nlm.nih.gov/nichsr">http://www.nlm.nih.gov/nichsr</a>
Bireme (Cochrane Library)	<a href="http://www.bireme.br">http://www.bireme.br</a>
Medline:	
PubMed	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed</a>
Internet	<a href="http://igm.nlm.nih.gov">http://igm.nlm.nih.gov</a>
Grateful Med	<a href="http://www.medmatrix.org/info/medlinetable.asp">http://www.medmatrix.org/info/medlinetable.asp</a>
Emedicine	<a href="http://www.emedicine.com">http://www.emedicine.com</a>
Medscape	<a href="http://www.medscape.com/Home/Topics/homepages.html">http://www.medscape.com/Home/Topics/homepages.html</a>
Medical Matrix	<a href="http://www.medmatrix.org/index.asp">http://www.medmatrix.org/index.asp</a>
ScHarr Netting the Evidence	<a href="http://www.shef.ac.uk/~scharr/ir/netting">http://www.shef.ac.uk/~scharr/ir/netting</a>
Medical World Search	<a href="http://www.mwsearch.com">http://www.mwsearch.com</a>
Journal Listings	<a href="http://www.londonlinks.ac.uk/connect/journals.htm">http://www.londonlinks.ac.uk/connect/journals.htm</a> <a href="http://www.psigroup.com/dg/medjournals.htm">http://www.psigroup.com/dg/medjournals.htm</a>
Clinical Practice Guidelines	<a href="http://www.guidelines.gov">http://www.guidelines.gov</a> , <a href="http://www.cma.ca/cpgs">http://www.cma.ca/cpgs</a>
HTAi	<a href="http://www.htai.org">http://www.htai.org</a>
Inahta	<a href="http://www.inahta.org">http://www.inahta.org</a>
Food & Drug Admin. – FDA	<a href="http://www.fda.gov">http://www.fda.gov</a>
OMS	<a href="http://www.who.org">http://www.who.org</a>
Opas	<a href="http://www.opas.org.br">http://www.opas.org.br</a>
Anvisa	<a href="http://www.anvisa.gov.br">http://www.anvisa.gov.br</a>
Decit/MS	<a href="http://www.saude.gov.br/ctie/decit">http://www.saude.gov.br/ctie/decit</a>

<sup>1</sup> Existem muitas outras fontes de informações contudo, são de acesso restrito a assinantes.

Como exemplo de busca da literatura, Palda e Van Spaal (2003) realizaram um estudo que revisa as recomendações para o rastreamento do câncer de pulmão realizadas pelo Canadian Task Force on Preventive Health Care em 1994. Os autores realizaram uma busca no Medline e na base Cochrane por artigos indexados com os termos do MeSH (Medical Subject Headings – vocabulário utilizado para indexar artigos no Medline): *lung neoplasm, mass screening, case-control studies, tomograph, x-ray computed, e diagnosis*. Também foram utilizados os termos *helical CT, low-dose CT, spiral CT*. A busca foi limitada a estudos controlados ou estudos de diagnóstico, envolvendo pessoas adultas, e foram publicados na língua inglesa entre os anos de 1990 e 2002. A tabela 2 apresenta o quantitativo de estudos encontrados em cada base e as respectivas classificações.

**Tabela 2** – Características dos estudos identificados.

Delineamento	Número de estudos	Ano de publicação	Número de pessoas
Revisão sistemática da Cochrane	7	2002	245.610
Acompanhamento de Ensaios Controlados Randomizados não incluídos na revisão da Cochrane	2	2000-2001	15.556 (incluídos na Cochrane)
Estudos de Caso-Controlle	5	1999-2001	1380 casos 8025 controles
Estudos de Diagnóstico	3	1998-2001	7.180

Fonte: Palda e Van Spaal (2003)

## **6.5 ETAPA 5 – COLETA DE NOVOS DADOS (DADOS PRIMÁRIOS)**

Compilar a evidência para uma avaliação pode envolver a coleta de dados primários. Em princípio, um programa de avaliação pode determinar que a evidência existente é insuficiente para prover as informações necessárias para a formulação de política, e que novos estudos são necessários para gerar dados para aspectos particulares da avaliação. Certamente, este pode ser um processo iterativo. Uma vez disponíveis, os novos dados são interpretados e sintetizados com o corpo existente de evidências.

Na prática, a capacidade da maior parte dos programas de avaliação para empreender novos levantamentos de dados, particularmente os ensaios clínicos, é limitada por fatores tais como orçamento e tempo, impossibilidade de conduzir ou financiar estudos clínicos e outros aspectos como o papel ou a missão do programa.

Determinadas características de estudos primários produzem evidência mais forte do que outras. Em geral, as seguintes características são associadas com a evidência mais contundente:

- os estudos prospectivos são superiores aos retrospectivos;
- os estudos controlados são superiores aos que não são controlados;
- os estudos randomizados são superiores aos que não são randomizados;
- os estudos de grande porte (isto é, que envolvem um número suficiente de pacientes para detectar com um nível de confiança aceitável todos os efeitos verdadeiros do tratamento) são superiores aos

- de pequeno porte;
- os controles contemporâneos são superiores aos históricos;
- os estudos com mascaramento (pacientes, clínicos, analistas) são superiores aos que não o são.

Os tipos básicos de métodos para gerar dados novos sobre os efeitos de tecnologia em saúde nos seres humanos incluem os seguintes:

- ensaio controlado randomizado de grande porte;
- ensaio controlado randomizado de pequeno porte;
- estudo controlado não randomizado com controle contemporâneo;
- estudo com controle histórico;
- estudo de coortes;
- estudo de caso-controle;
- estudo transversal;
- vigilância (por exemplo, usando bases de dados, registros, ou enquetes);
- séries de casos consecutivos;
- relato de casos.

Tais métodos estão listados em ordem decrescente de rigor científico para a validade interna, isto é, para exatamente representar o relacionamento causal entre uma intervenção e um resultado nas circunstâncias particulares de um estudo. Essa ordem supõe que cada estudo esteja corretamente projetado e conduzido. Tal lista é representativa; há outras variações destes delineamentos metodológicos. Alguns investigadores usam terminologia diferentes para determinados métodos. A demanda de um rigor metodológico mais elevado para estudos está aumentando entre as agências regulatórias, financiadores, prestadores de serviço e outros responsáveis pelas decisões de incorporação e uso de tecnologias em saúde.

## **6.6 ETAPA 6 – INTERPRETAR A EVIDÊNCIA**

Um desafio para toda a ATS é extrair os achados substanciais da evidência científica a partir dos diferentes delineamentos de estudos com qualidade variada. Os avaliadores devem usar um enfoque sistemático para avaliar criticamente a qualidade dos estudos disponíveis (EDDY, 1992; GOODMAN, 1993), o que requer conhecimento de epidemiologia e estatística. Em geral, a interpretação da evidência envolve a seleção e a classificação dos estudos e da evidência.

Uma forma útil de sumarizar e indicar as qualidades importantes dos estudos disponíveis é montar uma tabela chamada tabela de evidência. As informações resumidas nessa tabela incluem:

- os atributos dos delineamentos dos estudos (por exemplo, randomização, controle, mascaramento);
- características dos pacientes (por exemplo, número de casos, idade, gênero);
- resultados obtidos com os pacientes (por exemplo, mortalidade, morbidade, e efeitos colaterais que afetam a qualidade de vida dos pacientes); e
- e sumários estatísticos derivados (por exemplo, valor “p”, intervalo de confiança).

As informações na tabela de evidência permitem aos revisores comparar sistematicamente os atributos-chaves dos estudos e fornecem um retrato da quantidade e da qualidade da evidência disponível. A tabela 3 apresenta as evidências obtidas dos estudos de caso-controle na revisão de Palda e Van Spaal (2003). Para visualizar as tabelas para os demais delineamentos, consulte a referência.

### **6.6.1 Graduando a evidência**

Um esquema básico de gradação da evidência foi proposto pela *Canadian Task Force on Preventive Health Care* (2005). O esquema classifica a evidência em duas etapas. Na primeira etapa, a evidência é classificada de acordo com o delineamento do estudo de onde ela é obtida, conforme apresentado a seguir:

- I: Evidência obtida de pelo menos um ensaio controlado randomizado;
- II-1: Evidência obtida de ensaios controlados não randomizados;
- II-2: Evidência obtida de um estudo de coortes ou de estudos de caso-controle, preferencialmente de mais de um grupo ou de centro de pesquisa;
- II-3: Evidência obtida de comparações entre épocas e lugares com ou sem a intervenção. Os resultados substanciais em experimentos não controlados (tais como os resultados da introdução do tratamento com penicilina nos anos 1940) poderiam também ser considerados como este tipo de evidência;

*continua*

continuação

**III:** Opiniões de autoridades respeitadas, baseadas na experiência clínica, nos estudos descritivos, ou nos relatórios de comitês de especialistas.

Na segunda etapa, a qualidade de cada estudo (validade interna) é avaliada de acordo com critérios previamente estabelecidos para cada tipo de estudo (HARRIS et al., 2001), e a evidência é classificada nos seguintes níveis:

**Boa** – um estudo que atende satisfatoriamente a todos os critérios específicos ao respectivo delineamento;

**Razoável** – um estudo que não atende satisfatoriamente (ou não está claro que atende) pelo menos a um critério específico ao respectivo delineamento, mas não apresenta nenhuma falha metodológica grave conhecida;

**Pobre** – um estudo que possui pelo menos uma falha metodológica grave conhecida ou um acúmulo de falhas menores que tornam os resultados do estudo incapazes de apoiarem recomendações.

**Tabela 3** – Exemplo de tabela de evidência para estudos de caso-controle.

Estudo	Casos (todas as mortes por câncer de pulmão)	Controles (pareado sexo/ idade)	Procedimento de rastreamento	Razão de chances de morrer de câncer de pulmão ajustadas pelo fumo (rastreado x não-rastreado)
Nishii et al. (2001)	412	3490	Abreugrafia anual para todos os participantes e adicionalmente citologia do escarro de 3 dias para fumantes que consomem mais de 30 maços de cigarro ao ano.	0 a 12 meses antes do diagnóstico: 0,59 (0,46-0,76).
Okamoto et al. (1999)	193	579	Raio X do tórax anual para todos os participantes e adicionalmente citologia do escarro de 3 dias para fumantes que consomem mais de 30 maços de cigarro ao ano.	0 a 12 meses antes do diagnóstico: 0,54 (0,34-0,85). 12-24 meses antes do diagnóstico: 0,54 (0,30-0,96). 24 a 36 meses antes do diagnóstico: 0,59 (0,30-1,15).

continua

continuação

Estudo	Casos (todas as mortes por câncer de pulmão)	Controles	Procedimento de rastreamento	Razão de chances de morrer de câncer de pulmão ajustadas pelo fumo (rastreado x não-rastreado)
Sagawa et al. (2001)	328	1885	Abreugrafia anual para todos os participantes e adicionalmente citologia do escarro para aqueles com alto risco.	0 a 12 meses antes do diagnóstico: 0,54 (0,41-0,73). 12 a 24 meses antes do diagnóstico: 1,24 (0,59-2,59).
Sobue (2000)	273	1269	Em 37 áreas raio X do tórax (anual?) para todos os participantes e adicionalmente citologia do escarro para aqueles com alto risco.  Em 13 áreas, o rastreamento foi limitado somente ao raio X do tórax.	0 a 12 meses antes do diagnóstico: 0,72 (0,50-1,03).
Tsukada et al. (2001)	174	801	Abreugrafia anual para todos os participantes e adicionalmente citologia do escarro de 3 dias para fumantes que consomem mais de 20 maços de cigarro ao ano.	0 a 12 meses antes do diagnóstico: 0,40 (0,27-0,59). 12 a 24 meses antes do diagnóstico: 1,42 (0,63-3,17).

Fonte: Adaptado da revisão de Palda e Van Spaal (2003), na qual as referências dos estudos citados na coluna 1 são encontrados.

Os critérios estabelecidos para a classificação da tabela 3 são apresentados na tabela 4, extraída de Harris et al. (2001).

**Tabela 4 – Critérios para a avaliação da qualidade de delineamentos clínico-epidemiológicos.**

Delineamento	Critérios de qualidade
Revisões sistemáticas.	Abrangência das fontes/ estratégia de busca utilizada. Avaliação padronizada dos estudos incluídos. Validade das conclusões. Atualidade e relevância.

continua



---

Estudos de caso- controle.	<p>Determinação acurada dos casos.</p> <p>Seleção não tendenciosa dos casos e controles, com critérios de exclusão aplicados igualmente a ambos.</p> <p>Taxa de resposta.</p> <p>Procedimentos diagnósticos aplicados igualmente a cada grupo.</p> <p>Atenção apropriada a fatores potenciais de confusão.</p>
<hr/> Ensaio controlado randomizados e estudos de Coortes.	<p>Formação inicial de grupos comparáveis</p> <p>Para ECRs – randomização adequada, incluindo mascaramento e se fatores potenciais de confusão foram distribuídos igualmente entre os grupos.</p> <p>Para estudos de coortes – consideração de fatores potenciais de confusão com restrição ou medição para ajustes na análise; consideração de coortes de injeção.</p> <p>Manutenção de grupos comparáveis.</p> <p>Mensurações – iguais, confiáveis e válidas (inclui mascaramento na avaliação de desfechos).</p> <p>Perdas diferenciais de acompanhamento ou alta taxa de perdas de acompanhamento.</p> <p>Definição clara das intervenções.</p> <p>Todos os desfechos importantes foram considerados.</p> <p>Análise – ajustes para fatores de confusão para estudos de coortes; análise pela intenção de tratar para ECRs.</p>

---

Avaliação de métodos diagnósticos.	<p>Teste relevante, descrito adequadamente.</p> <p>Estudo usa um padrão de referência confiável, e aplicado independentemente do resultado do teste avaliado.</p> <p>Padrão de referência é interpretado de maneira independente do teste avaliado.</p> <p>Lida com resultados indeterminados de uma forma razoável.</p> <p>Espectro de pacientes incluídos no estudo.</p> <p>Tamanho amostral.</p> <p>Administração de testes confiáveis.</p>
------------------------------------	--

Aplicando este método para gradação da evidência aos estudos de caso-controle apresentados na Tabela 4, Palda e Van Spaal (2003) obtiveram os resultados apresentados na Tabela 5.

**Tabela 5 – Gradação das evidências dos estudos de caso-controle da tabela 4.**

<b>Estudo</b>	<b>Nível das evidências</b>	<b>Qualidade do estudo</b>
Nishii et al. 2001.	II-2	Razoável.
Okamoto et al. 1999.	II-2	Razoável.
Sagawa et al. 2001.	II-2	Razoável.
Sobue 2000.	II-2	Razoável.
Tsukada et al. 2001.	II-2	Razoável.

Existem outras propostas para se avaliar a qualidade de estudos individuais para os diversos tipos de delineamento de estudos (GUYATT, 2002), por exemplo. Também há diversos enfoques de como usar estudos individuais em um estudo de avaliação de tecnologias: usar todos os estudos, incluir ou excluir estudos com base no tipo de delineamento ou qualidade do estudo, ponderar os estudos de acordo com a sua qualidade relativa, e realizar ajustes nos resultados dos estudos para compensar suas tendências. Cada método tem vantagens e desvantagens. É importante que a avaliação documente em seu relatório os critérios e os procedimentos utilizados para selecionar os estudos e como foram trabalhados os seus resultados.

## **6.6.2 Conflitos de Interesse e Tendenciosidades**

A existência de conflitos de interesse potenciais e de tendenciosidades da parte de membros individuais de uma equipe ou de um painel de avaliação deve ser considerada com cuidado. Um conflito de interesse pode ser todo interesse financeiro ou de outro tipo que se coloque contra a participação de alguma pessoa em um grupo da avaliação porque poderia prejudicar a objetividade dessa pessoa ou poderia criar uma vantagem injusta, na qual essa pessoa poderia se beneficiar de sua influência sobre os resultados da avaliação. A tendenciosidade pode envolver os pontos de vistas ou as inclinações que são motivadas intelectualmente ou que podem advir do fato de se estar afiliado a determinadas organizações ou sociedades profissionais. Os programas de ATS devem tomar medidas efetivas para minimizar ou balancear interesses potenciais dos membros do painel ou de membros individuais de uma equipe.

## **6.7 ETAPA 7 – SINTETIZAR A EVIDÊNCIA**

Sintetizar a evidência tem sido o passo que mais destaque recebeu em termos de desenvolvimento ou incorporação de métodos já existentes em diferentes áreas do conhecimento, como epidemiologia, psicologia, economia, pesquisa operacional, ciências exatas, teoria da decisão, entre outras. Apenas alguns dos principais métodos usados em ATS serão brevemente apresentados para efeito de ilustração. Alguns buscam sintetizar a informação de apenas um atributo (revisão sistemática), outros podem considerar duas dimensões (análise custo-efetividade) e outros ainda múltiplas dimensões (opiniões de especialistas e modelagem matemática).

### **6.7.1 Revisões Sistemáticas**

A revisão sistemática é um método de síntese da literatura, reproduzível, que permite extrapolar achados de estudos independentes, avaliar a consistência de cada um deles e explicar as possíveis inconsistências e conflitos. Além disso, é uma técnica que aumenta a precisão dos resultados, melhorando a precisão das estimativas de efeito de uma determinada intervenção clínica (MULROW, 1996). O método tem por objetivo confirmar informações, encontrar erros, resolver controvérsias, aumentar o poder estatístico dos achados, buscar achados adicionais e encontrar novas hipóteses para futuras pesquisas.

A revisão sistemática é usada tipicamente para os tópicos que não têm nenhum estudo definitivo, incluindo tópicos:

- de que os estudos discordam; e
- para os quais os estudos não têm poder estatístico suficiente para detectar nenhum dos efeitos verdadeiros do tratamento (por exemplo, por causa dos tamanhos pequenos de amostras).

A metanálise é o método estatístico aplicado à revisão sistemática que integra os resultados de dois ou mais estudos primários (PETITTI, 1994). O termo metanálise é comumente usado para se referir às revisões sistemáticas e apareceu pela primeira vez em 1976, em artigo da revista *Educational Research* (GLASS, 1976). Embora a metanálise tenha sido aplicada primeiramente para tratamentos, as técnicas metanalíticas estão sendo estendidas às tecnologias diagnósticas (IRWIG, 1995; IRWIG et al., 1994; MOSES et al., 1993; LITTENBERG; MOSES et al., 1993).

A história da revisão sistemática e da metanálise não é tão recente. Começa no início do século XX, embora sua popularidade tenha crescido somente na década de 1990. A primeira metanálise foi publicada em 1904 no *British Medical Journal* (BMJ) e sintetizava resultados de apenas dois estudos. Foi somente em 1955 que apareceu a primeira revisão sistemática sobre uma situação clínica, publicada no *Journal of the American Medical Association –Jama–* (BEECHER, 1955). A era das revisões sistemáticas com metanálises na área da saúde se consolidou no final da década de 80 com a publicação do livro *Effective Care During Pregnancy and Childbirth* (CHALMERS; ENKIN; KEIRSE, 1989). Em 1992, foi fundado o Centro Cochrane do Reino Unido, dando início à Colaboração Cochrane. Em 2001, no fascículo 2 da Biblioteca Cochrane, foram publicadas 1000 revisões sistemáticas e 876 projetos de revisões sistemáticas. A marca de 1000 revisões reflete a dedicação de milhares de pessoas envolvidas com a Colaboração Cochrane no mundo todo (Unifesp/EPM, 2003).

As etapas básicas de uma revisão sistemática são as seguintes (OXMAN; COOK; GUYATT, 1994):

- especificar o problema de interesse;
- especificar os critérios para a inclusão dos estudos (por exemplo, tipo e qualidade);
- identificar todos os estudos que atendem aos critérios de inclusão;
- classificar os estudos de acordo com, por exemplo, características dos estudos (tipos, nível da prática, pacientes), características me-

- metodológicas (por exemplo, tamanho da amostra, processo de medição), resultados e o tipo de sumários estatísticos derivados;
- combinar resultados estatísticos dos estudos usando unidades comuns (por exemplo, calculando a média de tamanhos do efeito) e relacionando-os às características do estudo;
  - executar uma análise de sensibilidade;
  - apresentar e discutir os resultados.

Além de ser uma das técnicas mais utilizadas para a elaboração de uma diretriz clínica ou política, a revisão sistemática é, em geral, realizada para se obter as estimativas de efetividade em uma análise de custo-efetividade.

### **6.7.2 Análise Econômica**

Os estudos dos custos e das conseqüências relacionadas ao uso de uma tecnologia compreendem um dos principais métodos de análise usados em ATS. Tais estudos podem necessitar de dados oriundos tanto de fontes primárias (estudos clínico-epidemiológicos) quanto de fontes secundárias (revisões sistemáticas e modelagem matemática).

O interesse pelas análises econômicas acompanhou a elevação dos gastos com os cuidados em saúde, as pressões sobre os responsáveis pelas decisões com respeito à alocação de recursos e a necessidade da indústria e de outros agentes em demonstrar os benefícios econômicos das tecnologias. Tal interesse se reflete tanto no aumento do número de publicações quanto no refinamento dos métodos adotados nas análises.

Greenhalgh (1997) apresenta um exemplo que ilustra resumidamente os principais tipos de custos e benefícios considerados em uma análise econômica de uma intervenção em saúde (quadro 5).

Há uma variedade de tipos de análises econômicas. A escolha de um método vai depender sobretudo da finalidade da avaliação e da disponibilidade de dados e de outros recursos (humanos e financeiros). Entre os tipos principais de análise econômica, incluem-se os seguintes (GOODMAN, 1998):

**Análise de custo da doença** – consiste na determinação do impacto econômico de uma doença ou de uma atitude (por exemplo: fumar, incluindo o custo do tratamento associado).

**Análise de minimização de custo** – é uma comparação entre as intervenções alternativas que produzem resultados equivalentes – A determi-

nação dos supostos custos envolvidos faz a diferença entre elas, evidenciando a de menor custo. Esse tipo de análise é um caso especial da análise de custo-efetividade, na qual as conseqüências das alternativas comparadas se mostram equivalentes.

**Análise de custo-benefício (ACB)** – compara os custos e os benefícios, ambos quantificados em unidades monetárias comuns. É indicada quando se necessita de um denominador comum para facilitar a comparação de resultados. Assim uma medida de valor (moeda corrente do local do estudo) do grupo de efeitos de um programa ou uma intervenção deverá ser adotada. Para isso será necessária uma transformação de efeitos como dias de incapacidade evitados, anos de vida ganhos, redução de dores e outros sintomas em valor monetário.

**Quadro 5** – Exemplos de custos e benefícios oriundos de uma intervenção em saúde

<b>Custos</b>	<b>Benefícios</b>
<p><b><i>Diretos:</i></b></p> <p>Diária do leito hospitalar.</p> <p>Medicamentos, rouparia, etc.</p> <p>Exames laboratoriais e de imagem.</p> <p>Salários dos profissionais.</p>	<p><b><i>Econômicos:</i></b></p> <p>Prevenção de problemas com tratamento caro.</p> <p>Redução de internações ou reinternações.</p> <p>Retorno ao mercado de trabalho.</p>
<p><b><i>Indiretos:</i></b></p> <p>Dias de trabalho perdidos.</p> <p>Valor do trabalho voluntário.</p>	<p><b><i>Clínicos:</i></b></p> <p>Anos de vida ganhos.</p> <p>Disfunções ou incapacidades evitadas.</p> <p>Alívio de dor, náuseas e outros sintomas.</p> <p>Melhoria na audição, visão ou tônus muscular.</p>
<p><b><i>Intangíveis:</i></b></p> <p>Dor e sofrimento.</p> <p>Estigma social.</p>	<p><b><i>Qualidade de vida:</i></b></p> <p>Melhoria na mobilidade e independência.</p> <p>Melhoria no bem-estar geral.</p> <p>Melhoria nas relações sociais.</p>

Fonte: Adaptado de Greenhalgh (1997).

**Análise de custo-efetividade (ACE)** – uma comparação dos custos em unidades monetárias com efeitos quantitativos medidos em unidades

não-monetárias (por exemplo: mortalidade ou morbidade reduzidas). É aplicada quando as intervenções que devem ser comparadas têm como consequência um benefício unidimensional e comum, tal como anos de vida ganhos.

**Análise de custo-utilidade (ACU)** – na mesma lógica de atribuir um valor às consequências de alternativas que devem ser comparadas, este tipo de análise é preferido por aqueles que têm reservas em atribuir valores em moeda corrente a benefícios. Assim, nesta análise, a medida de valor é a utilidade que deverá refletir as preferências de indivíduos ou da sociedade sobre um conjunto de resultados em saúde (por um quadro clínico ou um perfil de estado de saúde). A utilidade é, por exemplo, expressa em anos de vida ajustados pela qualidade de vida (do inglês *Quality-Adjusted Life Years* - Qaly) (TORRANCE; FEENY, 1989). A vantagem desta medida é que ela pode integrar ganhos na redução de morbidade (melhoria na qualidade de vida) e ganhos na redução da mortalidade (anos de vida ganhos) em uma única medida. Mais recentemente, têm surgido outras medidas alternativas ao Qaly, tais como: equivalente aos anos de vida *Health Years Equivalent* (Hye), anos de vida ajustados por incapacidade *Disability-Adjusted Life Years* (Daly), dentre outras (PATRICK; ERIKSSON, 1993).

A análise econômica foi apresentada de forma sucinta para deixar claro que se trata de um método para avaliar tecnologia em saúde, na qual os parâmetros custo e consequências para a saúde são considerados simultaneamente. O tema será abordado detalhadamente em fascículo específico.

### **6.7.3 Opinião em Grupo e Conferência de Consenso**

Esses métodos podem ser usados para preencher a falta de evidência ou resolver as discordâncias entre as evidências disponíveis num processo de decisão quanto à incorporação ou à utilização de tecnologia, descrever o estado da arte e estabelecer políticas de reembolso. Esses métodos foram amplamente utilizados pelo *National Institutes of Health* (NIH) e por outras instituições americanas como forma de contornar a falta de evidência científica sobre a maior parte das tecnologias já em uso no país antes dos anos 1970 (INSTITUTE OF MEDICINE, 1980).

Contrastando com os métodos anteriores, esses são métodos qualitativos, que podem ser estruturados, como técnicas Delphi e de Grupo Nominal (INSTITUTE OF MEDICINE, 1980), ou não-estruturados, como Conferência de Consenso (NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH,

1988), e Painel de Cidadãos (GUSTON, 1998). Entre os métodos citados, as conferências de consenso têm sido muito aplicadas na elaboração final de uma diretriz clínica, pois permitem que a evidência científica obtida seja discutida e as recomendações sejam obtidas em consenso com diferentes grupos envolvidos no processo. O Instituto Nacional de Saúde dos EUA (NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, 1988) elaborou um guia para a elaboração e a gerência de uma conferência de consenso. O quadro 6 apresenta resumidamente os principais pontos que devem ser observados em uma conferência de consenso.

**Quadro 6 – Princípios gerais para se conduzir uma Conferência de Consenso**

1. Um grupo (do inglês, *panel*) amplo de indivíduos independentes com conhecimento sobre o tópico é escolhido para cada tópico de maneira a atuar de forma equilibrada, objetiva.
2. O grupo deverá se reunir em sessão pública para a apresentação de todos os dados, comentários e discussões pelos especialistas convidados. Em sessão executiva o grupo deverá se reunir para preparar as declarações de consenso.
3. O principal objetivo do grupo é responder a um número específico de perguntas, que servirá para determinar o escopo e a direção da conferência. Tais perguntas são previamente elaboradas, amplamente divulgadas e conhecidas de todos os participantes da conferência.
4. Quando a data estiver perto do evento da conferência, a declaração preliminar é preparada pelo grupo em reunião executiva e apresentada na sessão plenária. Segue então a discussão pública. As revisões julgadas apropriadas pelo grupo devem ser efetuadas. A declaração revisada será adotada formalmente e apresentada como o resultado da conferência.
5. As declarações da conferência deverão ser amplamente divulgadas (se possível, usando-se os meios de comunicação de massa) com o objetivo de se obter o máximo de impacto das declarações na prática dos serviços de saúde.

Panerai et al. (1991) realizaram um painel de especialistas, com o objetivo de identificar um pacote básico de tecnologias que apresentassem, na opinião destes especialistas, a maior redução no perfil de mortalidade relativo as 12 principais causas de mortalidade perinatal no Brasil. Participaram deste painel especialistas de 19 regiões do país e de alguns países da América Latina. O processo de obtenção de opinião dos especialistas foi realizado em reunião de dois dias e meio de duração, na qual os especialistas tiveram que escolher 15 grupos de tecnologias para compor o pacote



básico, de um conjunto de 45 grupos. Os autores concluem que as estimativas de impacto para os grupos de tecnologias obtidas não foram influenciadas por preferências profissionais ou resultaram de julgamento ao acaso por parte dos especialistas. Descrevem também as limitações encontradas para comparar os resultados obtidos com evidências da literatura, uma vez que os ensaios clínicos existentes tinham por foco uma única tecnologia sendo avaliada por estudo, o que impossibilitava a comparação.

Os métodos descritos têm como vantagens: menor custo e consumo de tempo comparados aos obtidos na realização de estudos primários; participação de diferentes grupos de especialistas e leigos; aplicação da opinião de especialistas em áreas em que a evidência é insuficiente; capacidade de confrontar pontos de vistas opostos; e captação da atenção do público para a ATS. Apresentam, contudo, como desvantagens: não geraram novas evidências; podem aparentar veracidade sem estar baseada em evidência científica; podem superestimar ou inibir pontos de vista; podem forçar um consenso sem que ele exista; e são difíceis de ser validados (GOODMAN, 1998).

#### **6.7.4 Modelagem Matemática**

Um modelo é uma representação da realidade. Um modelo matemático usa a matemática para expressar partes da realidade que são de interesse para um dado problema de saúde e as associações entre essas partes. Na ATS, os modelos matemáticos têm sido usados para descrever as associações entre o uso de uma tecnologia e os resultados obtidos no paciente, podendo ainda ser usados para prever o quanto o uso da tecnologia irá afetar os resultados em saúde (INSTITUTE OF MEDICINE, 1980).

O principal uso dos modelos matemáticos em ATS tem sido para estimar a efetividade das tecnologias (INSTITUTE OF MEDICINE, 1980), mas estes ainda são aplicados na otimização do uso de tecnologias em saúde, na redução do número de fatores que devem ser considerados em um dado problema e na estimativa de segurança, custo e impacto social (PANERAI; PENÁ-MOHR, 1989). Diversos exemplos podem ser citados: análise da utilização e da efetividade de múltiplas tecnologias (ALMEIDA et al., 1991; CHACON, et al., 1989; PANERAI et al., 1991), previsão de uso de tecnologias (SCALON; MELO; PANERAI, 1996) e modelos de alocação de recursos (PORTELA; PANERAI, 1991; GÊNNOVA, 2001; GOMES JUNIOR., 2005). Gênova et al. (2004), aplicando a técnica de programação linear, mostraram que, se as unidades prestadoras de serviço de quimio-

rapia ao SUS, da cidade de Belo Horizonte, no período de novembro de 1996 a fevereiro de 1999, adotassem uma conduta de utilização de procedimentos mais próxima das necessidades do perfil epidemiológico observado para os casos de câncer de mama no município, seria possível que se obtivesse uma economia de até R\$ 80 por mês de tratamento de quimioterapia por caso. Tal dado representaria uma economia de cerca de R\$ 688 mil por 1.000 casos tratados com uma duração média de tratamento de 8 meses (duração média de tratamento observada na população estudada).

Uma das principais vantagens dos modelos matemáticos é a de permitir a visualização simultânea dos efeitos de múltiplos fatores, o que deixa o modelo mais próximo da realidade, quando comparado aos ensaios randomizados, ampliando assim a validade externa dos resultados do modelo. Outra vantagem, quando comparados aos ensaios, é quanto à possibilidade de aplicar os modelos em diferentes cenários e, com isso, poder mapear espacialmente a efetividade da tecnologia ou as diferenças entre os fatores determinantes da efetividade. Tais vantagens são ainda mais relevantes na realidade brasileira, na qual sabidamente temos grandes diferenças intra-regiões e inter-regiões. Cabe ainda destacar que temos hoje disponível no Departamento de Informática do SUS (Datasus) um volume considerável de dados secundários da produção do Sistema Único de Saúde (SUS), o que amplia ainda mais o potencial de aplicação de modelos. Além disso, existem também o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), o Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc), o Sistema Nacional de Agravos e Notificações (Sinan) e as pesquisas do IBGE, tais como a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (Pnad) e a pesquisa de Assistência Médico-Sanitária (AMS), entre outras. Contudo, sabemos que a utilização em larga escala desses dados vai depender da capacidade de integração das bases de dados disponíveis, da qualidade do registro dos dados e da capacidade de gestores e profissionais de saúde para interpretar os resultados dos modelos.

## **6.8 ETAPA 8 – FORMULAR ACHADOS E RECOMENDAÇÕES**

Os achados são os resultados ou as conclusões de uma avaliação, e recomendações são as sugestões ou os conselhos que acompanham os achados. Assim as recomendações podem ser apresentadas de várias formas, tais como por um conjunto de opções, uma diretriz clínica ou uma regu-

lamentação. Por exemplo, uma avaliação teve como achado que o medicamento A é mais efetivo em uma condição específica do que o tratamento convencional; contudo, ele apresenta um forte efeito colateral constatado em 10% dos casos desse grupo. Uma possível recomendação poderia ser oferecer ao paciente na condição específica a opção de decidir junto com seu médico se usa ou não o novo tratamento.

Achados e recomendações vão depender diretamente da qualidade da evidência. Os processos de interpretar e sintetizar a evidência ajudam ao grupo avaliador a determinar a adequabilidade da evidência para responder aos aspectos do problema a ser avaliado. Assim os usuários das recomendações apresentadas em uma ATS devem entender as bases para as recomendações e com que grau de confiança elas foram estabelecidas. Muitas vezes os leitores tendem a ter a impressão equivocada de que todas as recomendações apresentadas em um relatório de avaliação são igualmente válidas e mandatórias, mas isso não é verdade. Para facilitar o entendimento dos leitores, alguns autores têm sugerido esquemas de classificação da força da recomendação associada à qualidade da evidência (GOODMAN, 1998), Boxes 22 e 23.

A *Canadian Task Force on Preventive Health Care – CTFPHC* (2005) adota a seguinte gradação para as suas recomendações:

- há boa evidência para recomendar a ação preventiva;
- há razoável evidência para recomendar a ação preventiva;
- a evidência existente é conflitante e não permite estabelecer uma recomendação contra ou a favor da ação preventiva; porém outros fatores podem influenciar a tomada da decisão;
- há razoável evidência para não recomendar a ação preventiva;
- há boa evidência para não recomendar a ação preventiva;
- a evidência é insuficiente (em quantidade e/ou qualidade) para estabelecer uma recomendação; porém outros fatores podem influenciar a tomada da decisão.

Esses graus são estabelecidos em função do nível das evidências, da qualidade dos estudos considerados na análise, da intensidade dos efeitos observados nos estudos, e da vinculação das evidências com os desfechos na saúde. Como exemplo, a tabela 6 apresenta a recomendação da CTFPHC em relação ao exame radiográfico anual do peito de pessoas assintomáticas a partir da revisão de Palda e Van Spaal (2003), a qual se baseou em estudos de caso-controle e ensaios controlados randomizados.

**Tabela 6 – Recomendação da CTFPHC em relação ao exame radiográfico anual do peito de pessoas assintomáticas**

Procedimento	Efetividade	Nível da evidência	Recomendação
Raio X anual do tórax de pessoas assintomáticas	As análises não demonstraram redução da mortalidade a longo prazo nos grupos rastreados 4 dos cinco estudos de caso-controle mostraram redução na razão de chances (de 0,40 a 0,54) de uma pessoa morrer de câncer de pulmão entre aquelas rastreadas.  1 estudo de caso-controle não encontrou um benefício significativo associado ao rastreamento (RC=0,72, 95% IC: 0,50-1,03).	Revisões sistemáticas de ECR (I) e atualizações de ensaios randomizados (I) Estudos de caso-controle (II-2)	A evidência recente não é suficientemente forte para alterar resultados negativos de ensaios randomizados anteriores. A CTFPHC concluiu que há ainda evidência razoável para não se recomendar o rastreamento de pessoas assintomáticas para a detecção do câncer de pulmão com a utilização do raio X do tórax (Recomendação - D).

Fonte: Palda e Van Spaal (2003)

## **6.9 ETAPA 9 – DISSEMINAR OS RESULTADOS E AS RECOMENDAÇÕES**

Os enfoques para disseminar os achados de estudos de ATS podem ser agrupados em três dimensões: grupos-alvo, meios de divulgação, e estratégias de implementação, conforme é apresentado no quadro 7. Os mesmos achados devem ser apresentados em formatos e estilos diversos, dependendo da audiência para a qual eles são direcionados e dos meios disponíveis para divulgá-los (por exemplo, relatório detalhado para pesquisadores e formuladores de políticas; guia de referência rápida para clínicos, etc.). A disseminação dos achados deve fazer parte do planejamento do estudo de avaliação e ter um orçamento previsto.

## 6.10 ETAPA 10 – MONITORAR O IMPACTO DAS RECOMENDAÇÕES

Medir o impacto de uma avaliação pode ser considerado tanto uma tarefa elementar quanto impossível, uma vez que associar as mudanças eventualmente observadas às recomendações da avaliação pode ser difícil em função de fatores concorrentes: marketing do produto, mudanças no sistema de reembolso, etc. Além disso, vários fatores podem afetar o impacto da avaliação: técnica de disseminação, grupo-alvo, ambiente, qualidade do relatório. Tentativas sistemáticas de monitorar o impacto das recomendações são ainda pouco frequentes, apesar da crescente ênfase que os órgãos governamentais, as seguradoras de saúde e os consórcios internacionais de agências têm atribuído ao assunto.

### Quadro 7 – Métodos para a disseminação de relatórios de ATS.

#### Grupos-alvo:

- clínicos (indivíduos, associações profissionais);
- pacientes/consumidores (indivíduos, organizações);
- organizações provedoras de assistência (hospitais, clínicas, etc.);
- pagadores (Governo, operadoras de planos de saúde);
- organizações de garantia de qualidade e de acreditação;
- formuladores de políticas governamentais (locais, regionais, nacionais, internacionais);
- pesquisadores da área biomédica;
- companhias do setor de saúde;
- jornalistas (editores e jornalistas populares/científicos);
- instituições educacionais (escolas, programas de educação continuada).

#### Meios de divulgação:

- impressos – jornais, correspondência direta, periódicos científicos/profissionais, folhetos;
- eletrônicos – televisão, rádio, dvds, bancos de dados computadorizados (*on-line* e em disco, *internet*);
- apresentações – consultas informais, palestras formais, grupos focais.

### Estratégias de implementação:

- orientadas ao paciente – campanhas na mídia de massa, campanhas na comunidade, interação com clínicos, modificação da cobertura de seguros;
- orientadas aos clínicos – conferências e *workshops*, educação profissional continuada, desenvolvimento de currículos profissionais, formadores de opinião, visitas educacionais, política de cobertura/reembolso, sistemas de lembrete (como parte de prontuários eletrônicos), pré-certificação, auditoria médica, revisão por pares, critérios para certificação/recertificação, pertinência a sociedades profissionais, disponibilidade pública de dados de desempenho, defesa contra sanções e más práticas;
- orientadas a instituições – acreditação, padrões (controle de infecção hospitalar, laboratórios clínicos), *benchmarking*, disponibilidade pública de dados de desempenho.

O impacto da ATS pode ser considerado em diversas dimensões. No que tange à sua disseminação, observa-se um impacto importante, visto que diversos países têm criado agências de ATS, diversas instituições se dedicam a tais atividades e diferentes disciplinas e departamentos foram criados no meio acadêmico para a capacitação de recursos humanos e pesquisas na área. Na área metodológica, progressos foram observados nas análises econômicas e na medição das conseqüências do uso das tecnologias (utilidade, qualidade de vida relativa à saúde, etc.).

Retting (1997 apud PERRY; THAMER, 1999) conclui que as avaliações de tecnologia no setor de gestão suportam primariamente as decisões de cobertura e alerta os profissionais para a necessidade de um uso efetivo das evidências.

A demonstração de eficácia e segurança é uma condição para a aprovação e a comercialização de medicamentos em diversos países. Tal rigor, entretanto, não se observa em relação a outras tecnologias. Também é crescente o número de recomendações relativas à incorporação de análises econômicas nos ensaios controlados randomizados, apesar de que tais recomendações não têm o poder de uma regulamentação.

A ATS tem se concentrado principalmente em tecnologias da atenção terciária. Dessa forma, o impacto sobre o estado de saúde de uma dada população é muito pequeno, sendo uma das maiores críticas dos especialistas em saúde pública.

Em todos os países, as agências de ATS não possuem recursos suficientes para examinar mais do que uma pequena proporção de milhares de

intervenções disponíveis em todos os sistemas de saúde avançados. Por essa razão, a influência da ATS sobre a formulação de políticas será sempre limitada. Perry e Thamer (1999) afirmam que países com sistemas de saúde com estrutura limitada de gerência de tecnologia, como os EUA, fazem muito pouco para implementar as evidências obtidas, em contraste com países com sistemas que dispõem de uma agência nacional tais como: Reino Unido, Canadá, Holanda e Suécia.

O National Institute for Clinical Excellence (Nice) é uma agência governamental responsável por emitir diretrizes (por meio de brochuras, monografias, bancos de dados, e sítios na *web*) para todos os compradores e provedores de serviços de saúde na Inglaterra e no País de Gales. Assim dispõe de condições apropriadas para a disseminação dos resultados de ATS. Além de avaliar a eficácia/efetividade, os estudos de ATS, em geral, consideram também custos e benefícios de uma intervenção. As recomendações do Nice levam também em consideração as necessidades clínicas dos pacientes, as prioridades do sistema de saúde da Inglaterra e do País de Gales (NHS), o ambiente necessário para encorajar a inovação, e as opiniões dos ministros da saúde de cada país em relação ao nível de recursos que provavelmente estarão disponíveis. A partir de 2001, os compradores locais de serviços de saúde se tornaram obrigados a proporcionar os recursos financeiros necessários para financiar as decisões positivas do Nice. Desse modo, o Nice possui todos os ingredientes (estrutura centralizada, processo que incorpora a ATS nas decisões, e algum poder regulatório) para que a avaliação de tecnologias sob sua coordenação exerça alguma influência política. Assim é possível supor que as agências de ATS na Inglaterra e no País de Gales possuem algum impacto limitado em algumas decisões específicas relativas ao estabelecimento de prioridades em saúde (OLIVER; MOSSIALOS; ROBINSON, 2004).

Se pouco pode ser dito sobre o impacto da ATS na Inglaterra, menos ainda pode ser dito em relação a outros países, cujos sistema de saúde são mais descentralizados. Na França, por exemplo, a principal agência de ATS possui apenas um papel de aconselhamento e sua influência, se houver, provavelmente se relaciona a preocupações individuais de sociedades médicas, acadêmicas, profissionais, e não em relação aos objetivos de formulação de políticas estratégicas nacionais.

Para se ilustrar o processo de avaliação de tecnologias em saúde descrito acima é apresentada uma avaliação da ultra-sonografia de rotina versus seletiva na avaliação do feto no início da gravidez de baixo risco (anexo). A técnica usada para sintetizar as evidências identificadas na literatura foi a de revisão sistemática com metanálise.





# 7 DESAFIOS À AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Além da vontade política, principal motivação à incorporação da ATS como instrumento de apoio à gestão do sistema de saúde, Panerai e Peña-Mohr (1989) apresentam desafios que devem ser considerados ao se tentar estabelecer um programa de ATS em países em desenvolvimento. Uma vez que, parcial ou integralmente, tais desafios ainda persistem na realidade do País, serão aqui reconsiderados para destacar a importância do envolvimento de todos os setores do Sistema Único de Saúde e da opinião pública para que a ATS atue de fato como uma ferramenta de apoio à gestão do sistema de saúde no País.

## 7.1 DESAFIO 1 – RECURSOS LIMITADOS

Os recursos financeiros e outros essenciais para garantir o bom funcionamento de um sistema de saúde são em geral limitados. Assim os sistemas de saúde dos países em desenvolvimento convivem com uma realidade de má distribuição dos recursos humanos e tecnológicos (alta concentração nos grandes centros e escassez ou inexistência em pequenos municípios ou nas periferias das grandes cidades) e escassez de profissionais capacitados a produzir segundo as necessidades locais, gerir e manter as tecnologias em condições de uso.

As condições de vida da população são igualmente muito diversas, populações em extrema pobreza, que não têm condições mínimas de alimentação e higiene pessoal para manter sua saúde, coexistem com populações de alto poder aquisitivo. Segundo os autores, nesse cenário não basta dizer “sim” ou “não” a uma tecnologia usando-se critérios de evidência científica; é primordial que se considerem as condições reais de aplicação da tecnologia (ambientais, sociais e culturais) que irão variar amplamente pelas diferentes regiões do País.

Assim as decisões deverão ser regionalizadas e os métodos para considerar todos esses aspectos deverão ser desenvolvidos ou aprimorados.

## **7.2 DESAFIO 2 – DIVERSIDADE NO PADRÃO DE MORBIDADE**

A coexistência de doenças infecto-contagiosas (típica de populações de baixa renda) com doenças crônico-degenerativas (típica de populações envelhecidas) vai demandar um enfoque de avaliação mais voltado para o problema de saúde do que para a tecnologia. A aplicação de modelos que possam simular a alocação regional de recursos e indicar a necessidade de realocação de recursos regionalizados (PORTELA; PANERAI, 1991; GÊNOVA, 2001) pode ser de grande ajuda no processo de decisão.

## **7.3 DESAFIO 3 – DIVERSIDADE CULTURAL**

Este aspecto poderá ser um facilitador ou limitador da efetividade de uma tecnologia, principalmente as não-médicas (sistemas de organização e educação). Assim há a necessidade de se desenvolver novas formas de se mapear as diferenças socioculturais que irão determinar o uso ou a rejeição da tecnologia e, até mesmo, a invasão ou não de espaços culturais intactos (comunidades indígenas).

Tal problema é uma realidade mundial e vem sendo amplamente discutido. A necessidade de se integrar a pesquisa qualitativa no cenário da pesquisa em saúde também é considerada por diversos autores (POPE; MAYS, 1993). Opiniões semelhantes têm sido apresentadas em relação à ATS (LEYS, 2003).

## **7.4 DESAFIO 4 – SISTEMA POLÍTICO**

Chinitz (2004) acredita que a ATS, historicamente, tem tido um sucesso relativo em influenciar o estabelecimento de políticas em alguns países (Suécia, França, Reino Unido, Holanda). Tal sucesso foi desenvolvido principalmente porque os políticos vêem os estudos de ATS como um meio de liberá-los de decisões difíceis. Conseqüentemente, a ATS nesses países evoluiu dentro de um ambiente despolitizado, sendo que as atividades de ATS não sofreram impactos decorrentes das mudanças políticas ocasionadas pelas sucessivas eleições. Já nos Estados Unidos, o mesmo não ocorreu, sendo o fato mais representativo da influência política a extinção do *Office of Technology Assessment* (OTA). Entretanto a despolitização fica sob ameaça quando a ATS passa a ser usada de maneira crescente para o estabelecimento explícito de prioridades em nível nacional.

É bastante provável, segundo Stevens e Milne (2004), que o fator mais importante por trás do desenvolvimento da ATS nos anos recentes seja a introdução de reformas internas no mercado, conduzidas nos países: Inglaterra e País de Gales, Suécia, e Holanda. As reformas pressionaram os compradores e os provedores de serviços de assistência à saúde a demonstrar os benefícios obtidos pelo dinheiro despendido. Chinitz (2004) argumenta que a centralização da tomada de decisão exerce um papel importante em encorajar o desenvolvimento da ATS. Tal fato pode explicar porque a Inglaterra, com a sua experimentação com reformas internas correndo paralelamente à manutenção de centros fortes de poder, tem estado à frente do processo de avaliação e explicar também tradução para apreciação.

Chinitz (2004) também observa que todos os quatro países desenvolveram uma estrutura institucional de ATS densa, com múltiplas agências em diferentes setores (governo, universidades) tanto em nível nacional como local. Tal estrutura protege a ATS da dependência do impacto e da qualidade de um único centro, facilitando a produção de uma grande massa crítica de estudos. Porém a estrutura institucional densa e a crescente influência da ATS no estabelecimento de prioridades atraem a atenção de tais países para a política interna e externa do esforço de pesquisa em ATS. Chinitz recomenda que mais pesquisas devam ser realizadas sobre a política de alocação de fundos para as agências de ATS, e explica como as diferentes tecnologias são priorizadas para a avaliação. Além disso, a conseqüente politização do processo de ATS pode exigir novas instituições que sirvam como uma ponte entre os pesquisadores e os formuladores de políticas, que podem se achar cada vez mais sujeitos à pressão de diversos interesses. Ele conclui que, à medida que a ATS ganha maior visibilidade, haverá uma necessidade crescente para combinar a ciência da ATS com a política de alocação de recursos.

A experiência de diversos países, com um maior ou menor grau de centralização do processo de decisão e com diferentes maneiras de estruturar as ATS, pode contribuir para o Brasil projetar a sua estrutura e o processo de realização de avaliações de tecnologias, levando em conta as suas características socioculturais e epidemiológicas e as suas prioridades de avaliação.

A ATS foi desenvolvida em países com tradição democrática, nos quais as forças políticas convivem em clima de debate e algum equilíbrio. No Brasil, a democracia é uma prática recente; dessa forma, antes de se desencadear um processo de ATS, é fundamental que se avalie se ela tem chance de influenciar a decisão, caso contrário será um desperdício de recursos.

Assim, é importante saber se os formuladores de política estão dispostos a compartilhar o processo de decisão com outros atores.

## **7.5 DESAFIO 5 – ESTRUTURA DO SISTEMA DE SAÚDE**

O aparecimento contínuo de inovações tecnológicas no Hemisfério Norte representa, para os países em desenvolvimento, uma dupla sobrecarga: torna mais difícil a alocação dos escassos recursos existentes para as tecnologias mais efetivas, além de criar uma pressão pela inovação.

A ATS pode contribuir para o país exercer um maior controle sobre o processo de incorporação de tecnologias nos serviços de saúde; porém, o estabelecimento de uma política de incorporação e difusão irá necessitar de uma base sólida de conhecimento técnico, econômico, social e cultural.

Para a obtenção desse conhecimento, recursos extras são necessários para a pesquisa, tanto por parte dos gestores públicos e privados, quanto por parte da indústria de medicamentos e produtos médicos. Enquanto a indústria tem percebido isso como um obstáculo à colocação do produto no mercado, alguns gestores experientes têm reconhecido que, se o custo da geração e da disseminação do conhecimento é alto, o custo da ignorância e da oferta de serviços de baixa qualidade à população é ainda maior (McDAID, 2003).

A estrutura do sistema de saúde irá influenciar no uso da tecnologia, dadas as suas condições de acesso, cobertura, custo, forma de pagamento, recursos humanos, organização e serviços. Dessa forma, a incorporação e a utilização de tecnologias com vistas a melhorar a qualidade dos serviços de saúde deverão concentrar esforços em medir resultados em saúde de forma a se obter, na prática clínica, resultados semelhantes àqueles obtidos nas condições ideais. É importante que isso fique claro, pois o conceito de qualidade tem sido usado como justificativa de incorporação de tecnologias complexas e, com isso, a ênfase tem sido na atenção terciária em detrimento da atenção primária.

A consequência desse posicionamento está na aquisição de tecnologias complexas e caras que muitas vezes são abandonadas precocemente por falta de insumos ou peças de reposição ocasionando a formação de verdadeiros cemitérios de equipamentos nos hospitais. Calil (2001) apresenta alguns dados que ilustram tal cenário na última década:

O custo de aquisição de equipamentos médico-hospitalares pode atingir, em média, 75% do valor da construção civil do hospital. Estima-se que o mercado brasileiro movimenta cerca de US\$ 1,3 bilhão/ano de equipamentos médico-hospitalares, sendo US\$ 500 milhões para o setor de diagnóstico por imagem. De 1994 a 1998, foram importados aproximadamente, US\$ 1.190 milhões em equipamentos de imagem. Pode-se estimar que, no ano de 1999, o setor de saúde gastou com a manutenção destes equipamentos (vencido o período de 12 meses de garantia) um valor aproximado de US\$71 milhões. Por outro lado, o Ministério da Saúde estima que 40% desses equipamentos estão subutilizados ou inoperantes. Assim, é possível estimar que, dos US\$ 1,3 bilhão/ano, aproximadamente US\$ 500 milhões/ano estão com problemas. No período 1994-1997, o setor saúde adquiriu 131 unidades de ressonância magnética nuclear e 568 unidades de tomografia computadorizada. Estima-se a incorporação de 729 tomógrafos entre 1993 e 1999. Supondo que a cada 2 anos seja necessária a troca do tubo, a um valor médio em torno de US\$ 50 mil, o sistema de saúde gasta aproximadamente US\$ 18 milhões anualmente somente para a troca destas peças.

Diante de tal cenário, surgem algumas indagações: até quando a sociedade vai continuar a aceitar passivamente esta situação? Indo um pouco mais além, estariam os profissionais de saúde, principalmente os médicos, dispostos a abdicar da mais complexa inovação tecnológica em prol de outra mais efetiva e acessível à população como um todo? Estaria a população disposta a aceitar que os organismos de regulamentação adiassem a entrada no mercado de inovações ainda sem comprovação de sua efetividade?

Se a sociedade decidir tornar transparente e racional o processo de incorporação de tecnologias em saúde, será necessário que todos os envolvidos no processo estejam capacitados a buscar nas diversas fontes existentes e a interpretar criticamente a informação sobre as tecnologias novas ou em uso.

## **7.6 DESAFIO 6 – INFORMAÇÃO E DADOS DISPONÍVEIS**

Países em desenvolvimento têm sérias limitações no armazenamento, na organização, na análise e na disseminação de dados essenciais à ATS. Panerai e Peña Mohr (1989) apontavam para a necessidade de que se desenvolvessem metodologias para lidar com essa escassez de dados, de forma a não ter de esperar o sistema obter os dados para se dar início a um programa de avaliação.

Entre os desafios, este é talvez o que mais avançou e que se configura hoje como um facilitador no processo de ATS. A base de dados de produção do DATASUS (2003), mesmo que ainda não integradas e só enfatizando dados administrativos, têm sido fonte de dados para muitos estudos de acesso e utilização de tecnologias no SUS (CASTRO et al., 2002; MARTINS; TRAVASSOS; NORONHA, 2001; PINHEIRO et al., 2002; COSTA, 2005). As bases de dados dos Sistemas de Mortalidade e de Nascidos Vivos e do IBGE são instrumentos de apoio à obtenção dos perfis epidemiológico, social e econômico da população. Diversos estudos têm mostrado o potencial e as limitações dessas bases. Porém, progressos têm sido observados. Interfaces de consulta a essas bases (Tabnet; Tabwin, acessíveis pelo endereço eletrônico: <<http://www.datasus.gov.br>>) foram desenvolvidas e permitem hoje o acesso aos dados de forma simples, o que tem facilitado o uso dos dados por gestores locais de saúde. Contudo, muito tem de ser feito ainda para melhorar a qualidade da informação. Talvez a possibilidade de uso em grande escala sensibilize um número maior de profissionais de saúde para a importância de se preencher corretamente os formulários.

Por outro lado, continua muito lento o processo de informatização dos hospitais e serviços de saúde. As atividades ligadas ao faturamento são sempre preferidas no processo de informatização em detrimento daquelas ligadas ao cuidado com o paciente. Assim, avaliações relativas a resultados em saúde dificilmente podem ser realizadas na rotina clínica da grande maioria dos hospitais. Este é talvez o maior dos desafios que devem ser enfrentados no que concerne à organização da atenção à saúde e à obtenção de dados sobre os efeitos das intervenções em saúde.

## **7.7 DESAFIO 7 – CAPACIDADE TECNOLÓGICA**

A ATS pode apoiar a formulação de políticas de desenvolvimento e produção local de tecnologias para o setor de saúde. Esses estudos deverão considerar os problemas advindos de programas internacionais de transferência de tecnologia e doação de equipamentos, a capacidade instalada, as matérias-primas, os processos de produção e ainda os recursos humanos necessários em todas as fases do processo (pesquisa, desenvolvimento, projeto, produção, comercialização e operação).

Um seminário realizado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) (GADELHA, 2003) sobre o Complexo Produtivo Industrial na Área de Saúde, que contou com a presença de três

ministros de Estado (Saúde, Integração Nacional e Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), enfocou a necessidade de investimentos em ciência e tecnologia e o aumento da competitividade do setor saúde como forma de reduzir o déficit de cerca de US\$ 3,5 bilhões da balança comercial do País relativo ao setor saúde. Dessa forma, o problema da capacidade tecnológica está mais atual do que nunca, pois a distância tecnológica entre os países produtores e consumidores é cada vez maior. É importante enfatizar que parte da solução do problema está na capacitação de recursos humanos para atuar em todas as etapas do processo. Nesse sentido têm destacado papel nesse cenário as universidades e as escolas técnicas, que poderiam ser parceiras para as iniciativas que devem ser implantadas.

## **7.8 DESAFIO 8 – TECNOLOGIAS SOCIAIS**

Nesta categoria, encontram-se as tecnologias organizacionais, tais como gerência da informação, administração e organização, regulamentação, legislação e sistemas de vigilância em saúde. Apresentam um amplo impacto, uma vez que afetam não somente a atenção à saúde, mas também as condições socioeconômicas, o trabalho, o transporte, a segurança pessoal, a comunicação, entre outros. Este é um território a ser amplamente explorado com novas abordagens metodológicas de forma a se poder lidar com as diversas dimensões que envolvem a avaliação desse tipo de tecnologia, mas que é de grande importância dado o potencial que essas tecnologias têm para impulsionar mudanças no sistema de saúde. Aqui também há espaço para a integração da evidência qualitativa com a quantitativa.





## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação de tecnologias é um instrumento fundamental para a elaboração e o acompanhamento de uma política em saúde. Assim, o tema deve ser pensado não só como uma área temática *per se*, mas **como uma abordagem metodológica a ser adotada no planejamento de políticas em saúde** quanto à regulamentação do setor e nos processos de decisão relativos à incorporação de tecnologias de forma a propiciar eficiência e equidade ao sistema de saúde como um todo.

Neste cenário, os atores vão demandar uma grande troca de informações. Com isso, a avaliação e/ou a decisão de um irão se refletir nas ações de outro ou mesmo no conjunto como um todo. Assim surge uma das principais necessidades da ATS: **o trabalho integrado e coordenado das ações**. Sem um ator que possa de fato fazer tal ligação, muito esforço pode ser desperdiçado, ou mesmo replicado desnecessariamente pelos diferentes atores envolvidos no processo.

Entretanto, como discutido no item anterior, a ATS, em países como o Brasil, deverá levar em consideração as limitações quanto aos recursos financeiros e humanos, à evidência científica e aos fatores políticos, éticos, culturais e ambientais. As limitações irão demandar criatividade e inovação metodológica para que sejam superadas, o que só poderá ocorrer com **incentivo à pesquisa metodológica na área e uma atuação interdisciplinar dos pesquisadores envolvidos**.

Cabe destacar ainda que o sucesso de uma política de ATS no SUS irá demandar algumas ações prioritárias no sentido de fazer face a alguns dos desafios abordados anteriormente. Entre tais ações destacam-se:

- o incentivo à formação de recursos humanos nas diversas áreas do conhecimento envolvidas nas diferentes fases do ciclo de vida das tecnologias;
- a sensibilização dos gestores dos três níveis hierárquicos do SUS quanto à necessidade de ampliar a visão das conseqüências de um processo de incorporação de tecnologia mal conduzido e de adotar

- critérios objetivos e claros no processo, tendo como referência a melhor evidência disponível;
- a sensibilização dos profissionais de saúde e da sociedade em geral para as consequências econômicas e sociais do uso inapropriado de tecnologias nos serviços de saúde;
  - o envolvimento dos profissionais de saúde e da sociedade na definição dos critérios para estabelecer prioridades e formular políticas de saúde;
  - a adoção de critérios objetivos para estabelecer prioridades, contemplando aspectos de efetividade, as necessidades regionais, a segurança e a equidade, privilegiando a evidência científica sempre que esta estiver disponível;
  - um amplo debate na sociedade quanto às questões de incorporação de tecnologias com alto impacto econômico, ético e social;
  - a cooperação e a troca de experiências com outros países em desenvolvimento com uma estrutura de ATS (por exemplo: Cuba e Chile), como também com países com experiência no uso de ATS na elaboração de diretrizes políticas e clínicas;
  - o incentivo ao desenvolvimento de sistemas de informação para monitorar o uso das tecnologias em saúde de forma integrada aos sistemas existentes;
  - a integração aos bancos de dados do DATASUS de forma a facilitar a pesquisa nas bases e ampliar o uso do grande volume de dados na pesquisa.

Dessa forma, um sistema de avaliação efetivo pode reordenar a execução das ações e dos serviços, redimensionando-os de forma a contemplar as necessidades da população e imprimindo maior racionalidade ao uso dos recursos.

# REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, R. T. et al. An analysis of multiple technology utilization in neonatal care. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 7, p. 22-29, 1991.
- ALMEIDA, R. T. et al. Métodos de apoio ao estabelecimento de prioridades. In: PEREGRINO, F. et al. (Ed.). IDH, Bússola: estabelecendo prioridade sem políticas públicas através de indicadores de desenvolvimento humano: longevidade, educação, renda, infância, habitação. Rio de Janeiro: Litteris, 2001. p. 134-150.
- ALMEIDA, R. T. et al. Utilização de tecnologias neonatais. RBE: *Cadernos de Engenharia Biomédica*, [S.l.], v. 4, n. 1, p. 107-119, 1987.
- BANTA, H. D. International Journal of Technology Assessment in Health Care. *Report from the EUR-ASSESS project*, [S.l.], v. 13, n. 2, 1997. Special Section.
- \_\_\_\_\_. The development of health technology assessment. *Health Policy*, [S.l.], v. 63, p. 121-132, 2003.
- \_\_\_\_\_.; BEHNEY, C. J.; WILLEMS, J. S. *Toward rational technology in medicine*. New York: Springer Publ. Co., 1981.
- BANTA, H. D.; LUCE, B. R. *Health care technology and its assessment: na international perspective*. Oxford: Oxford University Press, 1993.
- BEECHER, H. K. The powerful placebo. *J.A.M.A.*, [S.l.], v. 159, p. 1602-8, 1955.
- BERGNER, M. et al. The sickness impact profile: development and final revision of a health status measure. *Medical Care*, [S.l.], v. 19, n. 8, p. 787-805, 1981.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Produtos para a Saúde: registro de produto*. 2004. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/produtosauade/reg/index\\_como.htm](http://www.anvisa.gov.br/produtosauade/reg/index_como.htm)>. Acesso em: 14 out. 2004.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Tecnovigilância*. 2001. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 24 jul. 2002.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Departamento de informática do SUS*. 2003. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br>>. Acesso em: 20 set. 2003a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. *Estudo custoefetividade comparando diferentes estratégias para a detecção precoce do câncer do colo do útero e suas lesões precursoras*. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Câncer, 2006. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=1707](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=1707)>. Acesso em: 5 fev. 2006.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.418, de 24 de julho de 2003. Dispõe sobre a criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 jul. 2003b. Disponível em: <[http://www.mct.gov.br/legis/portarias/1418\\_2003.htm](http://www.mct.gov.br/legis/portarias/1418_2003.htm)>. Acesso em: 15 set. 2005.

CALIL, S. J. O que é engenharia clínica?. In: WORKSHOP SOBRE ENGENHARIA CLÍNICA, 2001, Rio de Janeiro. *Anais...*Rio de Janeiro: Hospital dos Servidores do Estado, 2001.

\_\_\_\_\_. Situação dos hospitais brasileiros: panorama da distribuição e dos custos de manutenção de (alguns) equipamentos médicos para diagnóstico. In: WORKSHOP ANVISA, 2004, Rio de Janeiro. *Anais...* Rio de Janeiro, 2004.

CANADIAN Task Force on Preventive Health Care. Disponível em: <<http://www.ctfphc.org>>. Acesso em: 10 set. 2005.

CARLSSON, P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 44-54, 2004.

CARVALHO, G. I.; SANTOS, L. *Comentários à Lei Orgânica da Saúde Sistema Único de Saúde*. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 1995.

CASTRO, M. S. M.; TRAVASSOS, C. M. R.; CARVALHO, M. S. Fatores associados às internações hospitalares no Brasil. *Cadernos de Saúde Coletiva*, [S.l.], v. 7, n. 4, p. 795-811, 2002.

CENTRO COCHRANE DE COLABORAÇÃO. Disponível em: <<http://www.centrocochranedobrasil.org>>. Acesso em: 16 set. 2003.

CENTRO COCHRANE DO BRASIL. Laboratório de Ensino a Distância do Departamento de Informática em Saúde. *Curso de revisão sistemática e metanálise*. 2003. Disponível em: <<http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/index.htm>>. Acesso em: 5 set. 2003.

COCHRANE COLLABORATION. *Cochrane: the Cochrane reviewer's handbook glossary version 4.1.2 Updated 03/2001*. Disponível em: <<http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/glossario.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2004.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CREMESP). *Juramento de Hipócrates*. Disponível em: <<http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3>>. Acesso em: 4 fev. 2006.

COSTA, M. R. *Comparação das condutas terapêuticas no tratamento ambulatorial das mulheres com câncer de mama*. 2005. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica)–Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

CHACON, M. L. et al. Influência de Tecnologias de Cuidados Intensivos Neonatais na Mortalidade Neonatal. RBE: *Cadernos de Engenharia Biomédica*, [S.l.], v. 6, n. 2, p. 279-286, 1989.

CHALMERS, I.; ENKIN, M.; KEIRSE, M. J. N. C. (Ed.). *Effective care in pregnancy and childbirth*. Oxford: Oxford University Press, 1989.

CHASSIN, M. R. et al. The urgent Need to Improve Health Care Quality: IOM National Roundtable on Health Quality. J.A.M.A., [S.l.], v. 280, p. 1000-1005, 1998.

CHINITZ, D. Health technology assessment in four countries: response from political science. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 55-60, 2004.

DAVIES, H. T. O.; CROMBIE, I. K.; TAVAKOLI, M. When can odds ratio mislead?. *British Medical Journal*, [S.l.], v. 316, n. 7136, p. 989-991, 1998.

DONALDSON, M. S.; SOX JUNIOR, H. C. (Ed.). *Setting priorities for health technology assessment: a model process*. Washington, D.C.: National Academy Press, 1992.

DROSSMAN, D. A. et al. The rating form of IBD patient concerns: a new measure of health status. *Psychosom Med.*, [S.l.], v. 53, p. 701-712, 1991.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE (ECRI). Ultrasound Screening of Normal-Risk Women for Prevention of Postterm Pregnancy, Windows on Medical Technology™. *ECRI Health Technology Assessment Information Service*, [S.l.], v. 98, Sept. 2003.

EDDY, D. M. *Manual for assessing health practices & designing practice policies: the explicit approach*. Philadelphia: American College of Physicians, 1992.

ESSINK-BOT, M. L.; STOUTHARD, M. E.; BONSEL, G. J. Generalizability of valuations on health states collected with the EuroQol Questionnaire. *Health Economics*, [S.l.], v. 2, n. 3, p. 237-46, 1993.

FEITOSA, M. T. P.; ALMEIDA, R. T. Perfil de produção do programa estadual de controle de câncer do colo do útero de Minas Gerais, no ano de 2002. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE EPIDEMIOLOGIA, 2004, Bahia. *Anais...* Bahia, 2004.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W.; WAGNER, E. H. *Epidemiologia clínica: elementos essenciais*. 3. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996.

GADELHA, C. O complexo produtivo da saúde. Painel: a dimensão política e estratégica dos segmentos de insumos e equipamentos médico-hospitalares. In: SEMINÁRIO NACIONAL SOBRE O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE, 2., 2003, Rio de Janeiro. *Anais...* Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), 2003.

GALBRAITH, J. *The new industrial state*. New York: The New American Library, Inc., 1977.

GÊNOVA, R. M. *Modelos de alocação de recursos aplicados à quimioterapia no tratamento do câncer de mama*, 2001. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica)– Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.

GLASS, G. V. Primary, secondary and meta-analysis of research. *Educational Research*, [S.l.], v. 5, p. 3-8, 1976.

GOMES JÚNIOR, S. C. *Modelo de simulação da infra-estrutura necessária à assistência oncológica no Sistema Único de Saúde*. 2005. Tese (Doutorado em Engenharia Biomédica)–Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

GOODMAN, C. *Literature search and evidence interpretation for assessing health care practices*. Stockholm: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1993.

\_\_\_\_\_.; SNIDER, G.; FLYNN, K. *Health care technology assessment in VA*. Boston: Management Decision and Research Center; Washington, DC: Health Services Research and Development Service, 1996.

GOODMAN, C. S. *Introduction to health care technology assessment: ten basic steps*. 1998. Disponível em: <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101>>. Acesso em: 28 abr. 1999.

GRABOIS, V. *Engenharia clínica como estratégia para a melhoria da gestão de equipamentos médico-hospitalares: implantação e operacionalização do serviço de Engenharia Clínica do Hospital Geral de Bonsucesso – 1999 a 2004*. 2005. Dissertação (Mestrado em Medicina Social)– Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

GREENHALGH, T. Papers that tell you what things cost (economic analyses). *British Medical Journal*, [S.l.], v. 315, 1997. Disponível em: <<http://www.bmj.co.uk/bmj/archive/7108ed2.html>>. Acesso em: 5 set. 1997.

GUSTON, D. H. Evaluating the impact of the first U.S. Citizens' Panel on Telecommunications and the Future of Democracy. *Report to the Annual Meeting of the American Political Science Association*, Boston, p. 3-6, Sept. 1998.

GUYATT, G. (Ed.). *The user's guide to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice*. Chicago: American Medical Association Press, 2002.

HARRIS, R. P. et al. Current methods of the US preventive services task force: a review of the process. *Am. J. Prev. Med.*, [S.l.], v. 20, p. 21-35, 2001. Supplement. 3.

HOLLAND, W. W. Health technology assessment and public health: a commentary. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 77-80, 2004.

INTERNATIONAL NETWORK OF AGENCIES FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (INAHTA). 2004. Disponível em: <<http://www.inahta.org>>. Acesso em: 5 fev. 2006.

- INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). Division of health science policy. *Assessing medical technology*. Washington, DC: National Academic Press, 1980.
- IRWIG, L. et al. Guidelines for meta-analyses evaluating diagnostic tests. *Annals of Internal Medicine*, [S.l.], v. 120, n. 8, p. 667-676, 1994.
- IRWIG, L. et al. Meta-analytic methods for diagnostic test accuracy. *Journal of clinical epidemiology*, [S.l.], v. 48, n. 1, p. 119-130, 1995.
- JAESCHKE, R. et al. Assessing the effects of treatment: measures of association. *Canadian Medical Association Journal*, [S.l.], v. 152, p. 351-357, 1995.
- KAZIS, L. E.; ANDERSON, J. J.; MEEMAN, R. F. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Medical Care*, [S.l.], v. 27, p. S178-189, 1989. Supplement. 3
- LAMBERT, E. C. *Modern medical mistakes*. Blooming, Indiana: University Press, 1978.
- LARA, M. E.; GOODMAN, C. (Ed.). *National priorities for the assessment of clinical conditions and medical technologies*. Washington, D.C.: National Academy Press, 1990.
- LIAROPOULOS, L. Do we need 'care' in technology assessment in health care, letter to the editor. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 13, n. 1, p. 125-127, 1997.
- LITTENBERG, B.; MOSES, L. E. Estimating diagnostic accuracy from multiple conflicting reports: a new meta-analytic method. *Medical Decision Making*, [S.l.], v. 13, p. 313-321, 1993.
- LOTHGREN, M.; RATCLIFFE, M. Pharmaceutical industry's perspective on health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 97-101, 2004.
- MARTINS, M.; TRAVASSOS, C. M. R.; NORONHA, J. C. Sistema de informações hospitalares como ajuste de risco em índices de desempenho. *Revista de Saúde Pública*, [S.l.], v. 35, n. 2, p. 185-192, 2001.
- McDAID, D. Evaluating health interventions in the 21st century: old and new challenges. *Health Policy*, [S.l.], v. 63, p. 117-120, 2003.



- MCHORNEY, C. A. et al. The MOS 36-item short form health survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patients groups. *Medical Care*, [S.l.], v. 32, n. 1, p. 40-66, 1994.
- MEDRONHO, R. A. et al (Ed.). *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu, 2002.
- MEINERT, C. L. *Clinical Trials: design, conduct and analysis*. Oxford: Oxford University Press, 1986.
- MOSES, L. E.; SHAPIRO, D.; LITTENBERG, B. Combining independent studies of a diagnostic test into a summary ROC curve: data-analytic approaches and some additional considerations. *Statistics in Medicine*, [S.l.], v. 12, p. 1293-1316, 1993.
- MULROW, C. Rationale for systematic reviews. In: CHALMERS, I.; ALTMAN, D. G. *Systematic reviews*. 3. ed. London: BMJ Publishing Group, 1996. p. 1-8.
- NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). *Guidelines for the selection and management of consensus development conferences*. [S.l.], 1988.
- NOBRE, F. F.; TROTTA, L. T. F.; GOMES, L. F. A. M. Multi-Criteria decision making: an approach to setting priorities in health care. *Statistics in Medicine*, [S.l.], v. 18, p. 3345-3354, 1999.
- NOVAES, H. M. D. São Paulo: consumo e demanda de tecnologia em saúde. *Divulgação em Saúde para Debate*, Londrina, v. 3, p. 42-44, 1991.
- OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA). *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Washington, D. C.: U.S. Government Printing Office, 1978.
- OLIVER, A.; MOSSIALOS, E.; ROBINSON, R. Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *International Journal of technology assessment in health care*, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 1-10, 2004.
- OXMAN, A. D.; COOK, D. J.; GUYATT, G. H. Users guides to the medical literature VI: how to use an overview. *J.A.M.A.*, [S.l.], v. 272, n. 17, p. 1367-1371, 1994.

PALDA, V. A.; VAN SPAAL, H. G. C. *Screening for lung cancer: update recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care*. [S.l.]: Canadian Task Force on Preventive Health Care, 2003. Disponível em: <<http://www.ctfphc.org>>. Acesso em: 10 set. 2005.

PANERAI, R. B. et al. Estimating the effectiveness of perinatal care Technologies by expert opinion. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 7, p. 367-378, 1991.

PANERAI, R. B. et al. Estimativas de efetividade de tecnologias perinatais. *Cadernos de Saúde Coletiva*, [S.l.], v. 2, p. 1-55, 1987.

PANERAI, R. B.; PEÑA-MOHR, J. P. *Health technology assessment: methodologies for developing countries*. Washington D.C.: PAHO, 1989.

PATRICK, D. L.; ERIKSSON, P. *Health status and health policy: quality of life in health care evaluation and resources allocation*. Nova York: Oxford University Press, 1993.

PEREIRA, M. G. *Epidemiologia: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995.

PERRY, S.; GARDNER, E.; THAMER, M. The status of health technology assessment worldwide: results of an international survey. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 13, n. 1, p. 81-98, 1997.

PETITTI, D. B. *Meta-analysis, decision analysis and cost-effectiveness analysis: methods for quantitative synthesis in medicine*. Oxford: Oxford University Press, 1994.

PICON, P. D.; BELTRAME, A. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*. [S.l.]: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pcdt/index.htm>>. Acesso em: 15 set. 2005.

PINHEIRO, R. S. et al. Gênero, morbidade, acesso e utilização de serviços de saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Coletiva*, [S.l.], v. 7, n. 4, p. 687-707, 2002.

PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. (Org.). *Economia da saúde: conceitos e contribuição para a gestão da saúde*. 3. ed. Brasília: IPEA, 2002.

POPE, C.; MAYS, N. Opening the black box: an encounter in the corridors of health research. *British Medical Journal*, [S.l.], v. 306, p. 315-318, 1993.

PORTELA, M. C. Diretrizes clínicas como instrumento de melhoria da qualidade da assistência suplementar: o papel da Agência Nacional de Saúde. In: MONTONE, J.; CASTRO, A. J. W. (Org.). *Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003*. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar; Brasília: Ministério da Saúde, 2004. v. 3, tomo 2, p. 177-210.

PORTELA, M. C.; PANERAI, R. B. Modelo matemático de alocação de recursos em saúde perinatal. *Revista Brasileira de Engenharia: Cadernos de Engenharia Biomédica*, [S.l.], v. 8, n. 1, p. 5-25, 1991.

ROTHMAN, K. J.; GREENLAND, S. *Modern epidemiology*. 2. ed. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1998.

ROUQUAYROL, M. Z. *Epidemiologia & saúde*. 4. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 1994.

RUSSELL, L. *Technology in hospitals: medical advances and their diffusion*. Washington, DC: The Brookings Institution, 1979.

SCALON, J. D.; MELO, M. F. V.; PANERAI, R. B. A Method for predicting the utilization of medical technology in neonatal care. *Technol. Health Care*, [S.l.], v. 3, p. 273-278, 1996.

SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1., 1989, Rio de Janeiro. *Relatório final*. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social-UERJ, 1989.

TOSHIBA. *Toshiba Medical: Ultra-som*. 2004. Disponível em: <<http://www.toshibamedical.com.br>>. Acesso em: 7 nov. 2004.

SILVA, L. K. Avaliação custo-efetividade de níveis de complexidade crescente de assistência neonatal no Rio de Janeiro. *Cadernos de Ciência e Tecnologia*, Rio de Janeiro, p. 50-57, 1992.

\_\_\_\_\_. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Cadernos de Ciências & Saúde Coletiva*, [S.l.], v. 8, n. 2, p. 501-520, 2003.

SLOAN, F. A. (Ed.). *Valuing health care: costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical Technologies*. Cambridge: Cambridge University Press, 1995.

- STEVENS, A.; MILNE, R. Health technology assessment in England and Wales. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 11-24, 2004.
- TEN HAVE, H. Ethical perspective on health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 71-76, 2004.
- TORRANCE, G. W.; FEENY, D. Utilities and quality-adjusted life years. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 5, p. 559-68, 1989.
- WARNER, K. E.; LUCE, B. R. *Cost-benefit and cost-effectiveness analysis in health care*. Ann Arbor: Health Administration Press, 1982.
- WEBSTER, A. Health technology assessment: a sociological commentary on reflexive innovation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 61-66, 2004.
- WINTER, A. F. et al. Strategic information management plans: the basis for systematic information management in hospitals. *International Journal of Medical Informatics*, [S.l.], v. 64, p. 99-109, 2001.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Strategies for institutionalizing HIA, ECHP: health impact assessment*. Bruxelles, 2001. (Discussion papers, n. 1)
- YUSUF, S. et al. Beta blockade during and after myocardial infarction: an overview of the randomized trials. *Prog. Cardiovasc. Dis.*, [S.l.], v. 27, p. 335-371, 1985.

# GLOSSÁRIO

**Análise da decisão clínica** (*Clinical decision analysis*) – método sistemático e quantitativo para avaliar o valor relativo de duas ou mais opções alternativas. Ela é usada para ajudar no desenvolvimento de políticas para o tratamento de grupos de pacientes, fornecendo informações sobre quais de duas ou mais estratégias para lidar com um problema médico possui o “maior” valor. (PETITTI, 1994).

**Análise de custo-benefício** (*Cost-benefit analysis*) – método formal para a comparação de benefícios e custos de uma tecnologia em saúde. Tanto os benefícios quanto os custos são avaliados monetariamente. (SLOAN, 1995).

**Análise de custo-efetividade** (*Cost-effectiveness analysis*) – método formal para a comparação de benefícios e custos de uma tecnologia em saúde. Os benefícios são medidos em termos de algum efeito clínico, tais como taxa de mortalidade, anos de vida adicionados, anos de vida ajustados pela qualidade etc. (SLOAN, 1995).

**Análise de custo-utilidade** (*Cost-utility analysis*) – método formal para a comparação de benefícios e custos de uma tecnologia em saúde. Os benefícios são medidos em termos da utilidade. Vide utilidade.

**Análise de sensibilidade** (*Sensitivity analysis*) – uma análise utilizada para determinar qual a sensibilidade dos resultados de um estudo quando mudamos a forma como ele foi realizado. A análise de sensibilidade é utilizada para avaliar o grau de estabilidade dos resultados do estudo quando variamos as estimativas de probabilidades, ou valores de desfechos, por exemplo. (COCHRANE, 2001).

**Análise econômica** (*Economic analysis*) – comparação dos custos e desfechos clínicos de duas ou mais intervenções. (COCHRANE, 2001).

**Anos de vida ajustados pela qualidade** (*Quality-adjusted life years – QALY*) – uma unidade de resultado da atenção à saúde que ajusta os ganhos (ou perdas) em anos de vida subsequentes a uma intervenção em saúde pela qualidade de vida durante esses anos. QALYs podem fornecer uma uni-

dade comum para a comparação de custo-utilidade entre intervenções e problemas de saúde diferentes. (GOODMAN, 1998).

**Avaliação de tecnologia em saúde (*Health technology assessment*)** – a avaliação tecnológica em saúde (ATS) pode ser conceituada como um processo contínuo de avaliação que visa ao estudo sistemático das conseqüências tanto a curto quanto a longo prazo da utilização de uma determinada tecnologia ou de um grupo de tecnologias. (PANERAI; PENA – MOHR, 1989).

**Chances (*Odds*)** – a chance de ocorrência de um evento é a probabilidade de ocorrência deste evento dividida pela probabilidade da não ocorrência do mesmo evento. Assim se a probabilidade de ocorrência de um evento é de 75%, então as chances de ocorrência deste evento são de 3 para 1.

**Custo (*Cost*)** – valor de todos os recursos utilizados na produção e distribuição de bens e serviços. (PIOLA; VIANNA, 2002).

**Custo de oportunidade (*Opportunity Cost*)** – é o valor da melhor alternativa não concretizada em consequência de se utilizarem recursos escassos na produção de um dado bem e/ou serviço. (PIOLA; VIANNA, 2002).

**Efeitos colaterais (*Side effects*)** – um resultado secundário de uma ação ou procedimento. (MEINERT, 2001).

**Efeitos colaterais adversos (*Adverse side effects*)** – qualquer efeito colateral associado com um tratamento que produz um efeito adverso ou que possui implicações na saúde do paciente que recebe o tratamento. (MEINERT, 2001).

**Efetividade (*Effectiveness*)** – probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia médica a um determinado problema em condições *reais* de uso (OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, 1978).

**Eficácia (*Efficacy*)** – probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia médica a um determinado problema em condições *ideais* de uso (OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, 1978).

**Ensaio clínico randomizado (*Randomized clinical trial*)** – investigação na qual a alocação de indivíduos, para a formação dos grupos de estudo, é feita ao acaso, como, por exemplo, com o uso de tabelas de números aleatórios.

**Ensaio controlado randomizado (*Randomized controlled trial*)** – este tipo de estudo inclui os ensaios clínicos randomizados, mas também pode incluir os “ensaios comunitários randomizados” (onde a unidade de alocação são grupos de indivíduos). (PEREIRA, 1995).

**Estudo de caso-controle (*Case-control study*)** – forma particular de investigação etiológica, de cunho retrospectivo; parte-se do efeito em busca das causas. Grupos comparáveis de indivíduos, com e sem um determinado agravo à saúde, são comparados com respeito a exposições que sofreram no passado, de modo a testar a hipótese de que tais fatores de risco são causas contribuintes da doença. Por exemplo, pacientes acometidos de câncer de estômago são comparados com igual número de indivíduos (grupo controle), de mesmo sexo e idade, mas sem câncer de estômago: o passado de alcoolismo – o fator de risco em avaliação – é determinado nos dois grupos. (PEREIRA, 1995).

**Estudo de casos (*Case reports*)** – o mesmo que relato de caso; investigação aprofundada da doença, em um paciente; utiliza-se a expressão “estudo de casos” quando estão incluídos pouco pacientes – para alguns, menos de uma dezena de casos. (PEREIRA, 1995).

**Estudo de coortes (*Cohort study*)** – forma particular de investigação de fatores etiológicos; parte-se da causa em busca dos efeitos. Um grupo de pessoas é identificado, e a informação pertinente sobre a exposição de interesse é coletada, de modo que o grupo pode ser seguido no tempo, verificando os que desenvolvem e os que não desenvolvem a doença em foco, e se esta exposição prévia está relacionada à ocorrência da doença. No caso mais simples de comparação, o subgrupo de indivíduos expostos a um fator de risco é comparado com o outro subgrupo de não-expostos a este mesmo fator. A incidência do agravo à saúde, nos dois grupos, é comparada. Por exemplo, indivíduos expostos a um acidente radioativo são comparados com controles não expostos à radiação; a incidência de leucemia é determinada para cada grupo. Existem dois tipos de estudo de coorte: prospectivo e retrospectivo (ou histórico). (PEREIRA, 1995).

**Estudo transversal (*Cross-Sectional Study*)** – estudo epidemiológico baseado em investigações que produzem “instantâneos” da situação de saúde de um grupo ou comunidade, observando fator e efeito num mesmo momento histórico. Utiliza amostras representativas de população de referência precisamente delimitada, produzindo medidas de prevalência de doenças. Sinônimos: estudo seccional, estudo de prevalência. (ROUQUAYROL, 1994).

**Diretrizes clínicas** (*Clinical guidelines*) – são posicionamentos ou recomendações sistematicamente desenvolvidos para orientar médicos e pacientes acerca de cuidados de saúde apropriados, em circunstâncias clínicas específicas. (INSTITUTE OF MEDICINE apud PORTELA, 2004).

**Impacto social** (*Social Impact*) – são todos os impactos não relacionados à efetividade, segurança, e custos, incluindo as consequências econômicas secundárias para indivíduos e comunidades. (PANERAI; MOHR, 1989).

**Média** (*Mean*) – existem vários tipos de médias. Aqui estamos definindo a mais usada, chamada média aritmética, que é o quociente da soma dos valores de uma variável pelo número de medidas realizadas. (PEREIRA, 1995).

**Mediana** (*Median*) – é o valor central de um conjunto de medidas de uma variável, quando as mensurações são ordenadas do menor para o maior valor. É o ponto ou posição que divide a distribuição em duas metades. (PEREIRA, 1995).

**Metanálise** (*Meta-Analysis*) – é um enfoque quantitativo para combinar de maneira sistemática os resultados de estudos anteriores para se chegar a conclusões sobre o corpo da pesquisa. Estudos de um tópico são inicialmente sistematicamente identificados. Critérios para a inclusão e exclusão dos estudos são definidos, e os dados dos estudos elegíveis são extraídos. Finalmente, os dados são combinados estatisticamente, gerando uma estimativa quantitativa do efeito de tratamentos e um teste da homogeneidade da estimativa do tamanho do efeito. (PETITTI, 1994).

**Qualidade de vida relativa à saúde** (*Health-related quality of life*) – o valor atribuído à duração de vida modificada pelos estados funcionais, incapacidades, percepções, e oportunidades sociais que são influenciados por doença, ferimentos, tratamento, ou política. (PATRICK; ERICKSON, 1993).

**Rastreamento** (*Screening*) – identificação, entre indivíduos aparentemente saudáveis, daqueles suspeitos de estarem enfermos ou que apresentam alto risco de danos à saúde. (PEREIRA, 1995).

**Razão de chances** (*Odds ratio*) – razão entre duas chances. Corresponde à chance de um resultado entre os indivíduos de um grupo submetido a uma dada exposição dividida pela chance do mesmo resultado entre aqueles que não tenham tido esta exposição. Vide Chances.



**Revisão sistemática** (*Systematic review*) – uma revisão 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 sumarizar os resultados dos estudos incluídos. (COCHRANE, 2001).

**Risco** (*Risk*) – medida da probabilidade de um efeito adverso ou indesejado e a gravidade do prejuízo resultante à saúde de indivíduos em uma população definida e associado com o uso de uma tecnologia aplicada em um dado problema de saúde em condições específicas de uso. (OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, 1978).

**Redução do risco absoluto** (*Absolute risk reduction*) – é a diferença entre o risco de um desfecho no grupo de controle e o risco no grupo de tratamento ou a diferença entre o risco de um desfecho no grupo não exposto e o risco no grupo exposto.

**Risco relativo** (*Relative risk*) – a razão entre dois riscos. Corresponde ao risco de um resultado entre os indivíduos de um grupo submetido a uma dada exposição dividido pelo risco do mesmo resultado entre aqueles que não tenham tido esta exposição. Informa quantas vezes um risco é maior do que o outro adaptado de. (PEREIRA, 1995).

**Série de casos** (*Case series*) – conjunto de pacientes com um mesmo diagnóstico ou submetidos a uma mesma intervenção. Trata-se, em geral, de uma série consecutiva de pacientes, vistos em um hospital ou em outra instituição de saúde, durante um certo período. Não há grupo controle interno, ou seja, composto simultaneamente. A comparação é feita com controles externos. Para alguns, a série de casos deve incluir um mínimo de dez casos. (PEREIRA, 1995).

**Segurança** (*Safety*) – risco aceitável em uma situação específica. (OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, 1978).

**Sistema de informação** (*Information system*) – sistema sociotécnico que compreende todas as ações de processamento de informações assim como os atores humanos ou técnicos nos seus respectivos papéis. (WINTER et al., 2001).

**Tecnologia** (*Technology*) – aplicação sistemática do conhecimento científico ou outro conhecimento organizado em atividades práticas. (GALBRAITH, 1977).



# **ANEXO – ULTRA-SONOGRAFIA DE ROTINA VERSUS SELETIVA NA AVALIAÇÃO DO FETO NO INÍCIO DA GRAVIDEZ DE BAIXO RISCO**

## *Qual é o problema?*

O diagnóstico por ultra-som é utilizado em várias circunstâncias específicas durante a gravidez tais como depois de complicações clínicas (hemorragia), ou em situações de risco de malformação ou crescimento intra-uterino retardado do feto. Em função de vários eventos adversos que podem ocorrer na gravidez sem um fator de risco definido, tem-se advogado que é benéfico o uso rotineiro do ultra-som para todas as grávidas.

A principal vantagem do uso da ultra-sonografia (US) de rotina está em sua maior precisão para a determinação da idade gestacional, da gravidez múltipla e do diagnóstico de gravidez inviável bem como para certos tipos de malformação fetal. Contudo a qualidade da imagem da US depende não somente das características técnicas e da manutenção do equipamento, mas também da experiência e da especialização do operador, condições que têm mostrado grandes variações de um cenário para outro.

Erros certamente têm ocorrido na diagnose de anormalidades estruturais do feto (ambos falsos positivos e falsos negativos). Por tal razão, é essencial que uma avaliação rigorosa do uso da US de rotina seja realizada antes de se estabelecer recomendações para a prática clínica de um sistema de saúde. (NEILSON, 2004).

## *O que já se sabe sobre o problema?*

A ultra-sonografia pré-natal ajuda a avaliar a estrutura e as funções do feto, a localização e a morfologia da placenta, a perfusão umbilical e o nível do líquido amniótico. Contudo o principal objetivo da ultra-sonografia de rotina é a determinação da idade gestacional no início da gravidez para evitar a indução do parto por suposição de gravidez pós-termo (acima de

42 semanas) e realizar a detecção precoce de gestação múltipla, malformação do feto e crescimento intra-uterino retardado. (CIUR).

A gravidez pós-termo é definida como a gravidez que vai além das 42 semanas (294 dias) do início do último período menstrual da grávida (UPM). A duração de uma gravidez normal será de 40 semanas a partir do UPM, assumindo-se que a ovulação e a concepção ocorram no 14º dia do ciclo menstrual. Definir a gravidez pós-termo é às vezes complicado em função de informações ambíguas sobre o início da gravidez. Alguns médicos e pacientes confundem a definição se referindo ao último dia do UPM. Outra fonte de divergência é o uso da regra de Naegele, que estima a data do parto como sendo de nove meses e uma semana depois do primeiro dia do UPM, o que vai resultar em 280 a 283 dias, dependendo do mês de ocorrência do UPM.

A medição incorreta na idade gestacional poderá resultar no diagnóstico incorreto de gravidez pós-termo. Uma das razões para os clínicos usarem rotineiramente a ultra-sonografia é para estimar corretamente a data do parto, uma vez que a US é o método mais preciso para determinar a idade gestacional. Nos Estados Unidos, 6% das gestações excedem 42 semanas e 18% excedem 41 semanas, não havendo variação entre os grupos étnicos. (MARTIN et al., 2002).

A gravidez pós-termo, em grande parte, tem resultados satisfatórios, isto é parto sem complicação com recém-nascido saudável. Todavia apresenta um risco maior de hipóxia e má nutrição fetal. Menos frequentes ainda, mas com um risco associado, estão: o crescimento intra-uterino retardado, o sofrimento fetal, a asfixia ao nascer, e as complicações associadas tais como a do natimorto. Por estar associada à ocorrência de sofrimento fetal, a gravidez pós-termo eleva a necessidade de uma cesárea de emergência. A taxa de cesárea pode ainda aumentar pela elevação do peso de nascimento do recém-nascido pós-termo, pois o parto normal pode ser mais difícil de ser conduzido e o recém-nascido fica menos tolerante ao parto (GILFORD et al., 2000). Além disso a gravidez pós-termo pode ainda afetar a grávida, incluindo complicações, tais como a hipertensão na gravidez. (SEARING, 2001).

### ***Quais são as alternativas ou as opções disponíveis para a solução do problema?***

As alternativas para se atuar na gravidez pós-termo são: indução do parto após um período específico e conduta expectante (com uso de vários testes para se monitorar a saúde do feto). Cerca de 20% a 30% das pacientes em conduta expectante irão ter parto induzido ou por parto cesárea ou ambos (MATERNAL-FETAL MEDICINE COMMITTEE, apud ECRI, 2003). Existe controvérsia quanto à indução imediata do parto ou à conduta expectante em caso de suspeita de gravidez pós-termo.

Um relatório do Centro de Prática Baseada em Evidência, publicado pela Agência para Pesquisa e Qualidade de Cuidados com a Saúde (do inglês, *Agency for Health Research and Quality – AHRQ*); concluiu que não há evidência de que vários testes realizados a termo e pós-termo reduzam a morbidade e a mortalidade perinatal (MYERS et al., apud ECRI, 2003). A indução planejada do parto, na 41ª semana ou após, parece reduzir a mortalidade, mas o efeito é pequeno, uma vez que eventos adversos são pouco frequentes mesmo em gestações pós-termo. O relatório não examina a contribuição dos US na prevenção da gravidez prolongada ou na redução da morbidade ou da mortalidade.

### ***Qual é a efetividade das intervenções em termos de benefício à população?***

A US é uma técnica mais precisa para se estimar a idade gestacional e com maior sensibilidade e especificidade do que as estimativas baseadas na UPM. Medidas do diâmetro biparietal da cabeça do recém-nascido, no início do segundo trimestre, correlacionam-se com a idade gestacional, em 90% das pacientes em trabalho de parto no período das duas semanas estimadas. Ensaios clínicos indicam que na US é mais provável que se estime uma idade gestacional baixa do que alta quando comparada à estimativa clínica do UPM. (BENNETT et al., 1982).

Não há uma técnica que possa competir com a US na captura de imagem na gravidez e na determinação da idade gestacional. A US usa radiação não-ionizante, o que torna a técnica um diagnóstico de imagem básico durante a gravidez.

### ***Qual é a pergunta que precisa ser respondida pela análise?***

A US de rotina no início da gravidez (usada como técnica de rastreamento) comparada ao uso seletivo (mediante indicação específica) in-

fluenciam a diagnose de malformação fetal e gravidez múltipla, as taxas de intervenção clínica na gravidez e a incidência de eventos adversos (incluindo a mortalidade perinatal)?

### ***Qual é a melhor forma de responder à pergunta do estudo?***

Uma revisão sistemática sobre a US de rotina na gravidez de baixo risco é necessária para se buscar uma resposta a tais questões. Por razões didáticas e ilustrativas do conteúdo apresentado neste fascículo, foi escolhida para ser descrita a seguir uma revisão sistemática realizada pelo Grupo de Gravidez e Nascimento do Centro Cochrane. (NEILSON, 2004).

### ***Tipo de estudo***

Foram usados na revisão todos os ensaios controlados de US de rotina (como rastreamento) *versus* seletivo identificados no início da gravidez. Devido ao baixo número de estudos, ensaios com alocação quase-aleatória foram considerados. Os ensaios comparam tanto a US de rotina *versus* a seletiva como a de rotina *versus* registros seletivos de achados de US.

### ***Tipos de participante ou população estudada***

Mulheres na fase inicial da gravidez (menos de 20 semanas). As características dos grupos variam entre os estudos, sendo que alguns ensaios tentaram recrutar todas as mulheres (TRONDHEIM, 1994) e outros excluíram aquelas com fatores de risco, complicações prévias, problemas médicos e incerteza sobre a idade gestacional (RADIUS).

### ***Tipo de intervenção***

Ultra-sonografia, sendo que alguns estudos incluíram um exame detalhado para detectar malformações nos fetos.

### ***Medidas de resultado***

A tabela 1 apresenta as 15 medidas de resultado para os recém-nascidos, para as quais foram encontradas pelo menos dois estudos para se efetuar uma metanálise.

## ***Estratégia de busca para identificação dos estudos***

A revisão (NEILSON, 2004) seguiu a estratégia de busca desenvolvida pelo Grupo Cochrane para Gravidez e Nascimento (do inglês, Cochrane Pregnancy and Childbirth Group). As principais fontes de informação usadas foram: Medline, Cochrane Trials Register, revisão manual de 38 periódicos de prestígio e serviços de notificação eletrônica. Os detalhes da estratégia de busca do grupo podem ser obtidos na Biblioteca da Cochrane via Bireme (Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Registry of Clinical Trials, Cochrane Review Methodology Database com última busca realizada em junho de 2001).

## ***Crítérios de seleção de estudos para análise***

Foram selecionados os estudos que atendessem a todos os seguintes critérios de inclusão: ensaios clínicos com comparação dos desfechos (i.e. taxa de parto induzido e cesárea, morbidade e mortalidade perinatal) de gravidez com uso de US de rotina e seletiva, estudos publicados em periódicos com corpo de revisores, e triagem por US realizada entre a 13<sup>a</sup> e a 20<sup>a</sup> semana de gravidez. Após a aplicação desses critérios, dez ensaios clínicos foram selecionados, sendo que oito apresentaram seleção aleatória de pacientes.

## ***Método de síntese***

Uma metanálise foi realizada para responder às perguntas do estudo, tendo como medida de resultado 16 itens relativo às condições de nascimento e desenvolvimento do recém-nascido e do infante. Testes de heterogeneidade entre os estudos (Mantel-Haenszel, teste Q)<sup>4</sup> e do efeito total foram realizados para cada medida de resultado avaliada. O primeiro teste teve por objetivo testar a viabilidade de se realizar a metanálise, isto é, avaliar a adequação de se agregar os resultados dos diferentes estudos, enquanto o segundo testou a significância estatística do efeito observado. O método de Peto<sup>1</sup> foi adotado para o cálculo do efeito final. Os efeitos observados para cada estudo são apresentados pelo intervalo de confiança de 95% da razão de chances para cada estudo. A tabela 1 apresenta os efeitos

---

<sup>1</sup> Yussuf et al., (1985)

finais para cada uma das medidas de resultado avaliadas. O detalhamento da metanálise só será apresentado para a medida de resultado – *mortalidade perinatal sem malformação* (quadro 1).

### *Quais são os principais resultados das alternativas para o problema?*

A US de rotina no início da gravidez está associada à detecção precoce de gravidez múltipla (gêmeos não diagnosticados até a 26ª semana com razão de chances de 0,08 [0,04-0,16]) e à redução da taxa de partos induzidos por gravidez pós-termo (razão de chances de 0,61 [0,52-0,72]).

Não foi possível detectar diferença significativa para medidas de resultado clínico tais como mortalidade perinatal (razão de chances de 0,86 [0,67-1,12]). Nos estudos que tinham como objetivo a detecção de anormalidade fetal, o número de gestações interrompidas foi maior.

O acompanhamento do desenvolvimento das crianças submetidas a exames de US, realizados na Noruega e Suécia, não revelou efeitos adversos no desempenho escolar ou nas funções neuro-comportamentais como consequência da exposição ao ultra-som. Contudo, um menor número de crianças destros foi encontrado no grupo de expostos (razão de chances de 1,13 [0,97-1,98]).

### *Quais são os custos que devem ser considerados?*

Os custos do procedimento devem ser avaliados cuidadosamente. O estudo RADIUS (EWIGMAN, 1993) indica que o rastreamento de 4 milhões de grávidas a um custo médio de 200 dólares por exame gera uma despesa de US\$1 bilhão por ano. Apesar de o custo unitário do exame ser menor em outros países, a questão econômica continua relevante. É importante ter claro que o custo de aquisição do equipamento não é o de maior impacto neste contexto econômico. Nos Estados Unidos, um equipamento de ultra-sonografia varia de US\$ 20 a 300 mil (EMERGENCY CARE RESEARCH (ECRI), 2003).

No Brasil, o preço de aquisição de um equipamento de ultra-som (por exemplo: Toshiba *JustVision series*), está em torno de R\$ 60 mil. A manutenção pelo fabricante é de aproximadamente R\$ 400 por mês, não incluindo peças de reposição. Assim é possível se estimar que o custo anual de manutenção para o equipamento é de R\$ 4,8 mil (SEMP TOSHIBA, 2004). Em 2003, o SUS realizou 2,1 milhões de ultra-sonografias obstétricas com um gasto de R\$ 22,3 milhões (o que dá um valor médio do procedimento



de R\$ 10,4). Assim, para se realizar um exame de rotina por gravidez em 1 milhão de grávidas, seriam necessários pelos menos 285 equipamentos de US (considerando que 1 equipamento realize 12 exames por dia, 6 dias na semana, o que equivale a 3.500 exames ao ano). Isso geraria um gasto para o SUS da ordem de R\$ 17,1 milhões para a aquisição dos equipamentos e R\$ 12 milhões para os exames e a manutenção dos equipamentos, considerando que os exames fossem oferecidos pela rede pública de serviço.

### *Outras considerações no processo de decisão: controle da equidade e questões éticas?*

Muitas das unidades de saúde já praticam a US de rotina para pacientes no início da gravidez. Para unidades de saúde que ainda estão considerando tal possibilidade, o benefício já demonstrado deve ser balizado com os malefícios originados com o uso da US na gravidez e a necessidade de recursos extras para conduzir o exame de maneira segura e efetiva.

Os resultados da US de rotina na gravidez vão depender do equipamento (dos padrões técnicos), da experiência do profissional (da habilidade e da certificação), do objetivo do exame, do controle de qualidade do serviço de US, da intenção de tratar e da terapia disponível, dos registros de dados epidemiológicos, e da paciente. Faisst et al. (2001) descrevem que, na Suíça, a experiência dos profissionais que conduzem o exame varia de 0 a 15 anos, sendo que a maioria relata que o treinamento foi adquirido durante a residência médica, seguido de cursos, conferências e de estudos por conta própria.

### *Qual é a melhor escolha baseada nos resultados apresentados?*

Woolf (2001), em estudo de revisão da literatura sobre exames de rotina na população, conclui que a US de rotina pode reduzir a mortalidade perinatal, embora eleve o número de abortos eletivos por anomalias congênitas. Contudo tal prática não parece reduzir a taxa de nascidos vivos. Este benefício pode não ser uma vantagem no Brasil, onde a legislação é ainda muito restritiva quanto às condições de aborto eletivo. Na verdade, tal situação suscita uma questão ética que vem sendo negligenciada, que é oferecer uma informação à grávida, sem que ela tenha o direito legal de decidir se interrompe ou não a gravidez, mas que, com certeza, irá gerar sofrimento à família. No Brasil, a mídia tem apresentado exemplos de famílias vítimas de erros no diagnóstico da imagem do ultra-som que continuam sem qualquer resposta do Judiciário ou por parte dos conselhos de classe no sentido de reparar tais erros.

Esta questão foi avaliada em alguns países da Europa. As recomendações por país apresentam grandes variações, que vão de uma US no início da gravidez na Suécia (JONSSON; SCHERSTÉN; BANTA, 2001) a 10 US por gravidez na Alemanha (PERLETH et al., 2001). As razões para oferecer a tecnologia, em geral, apontam na direção do conforto e tranquilidade da grávida com relação ao desenvolvimento do feto. Assim, Muir Gray (2001) conclui que, apesar das evidências de que a US de rotina na gravidez deveria ser interrompida, é importante considerar que existem limites neste sentido, pois a US está profundamente disseminada como exame na gravidez. As grávidas valorizam tanto a imagem do ultra-som de seus fetos que argumentos científicos sobre efetividade, custo-efetividade e segurança são irrelevantes em comparação ao valor dado à imagem do feto.

No Brasil, se o número de gestações assistidas pelo SUS for estimado pelo número de procedimentos relativos a partos e abortos realizados pela rede de prestadores do SUS, teremos uma proporção média no país de 0,88 exames de US por gravidez. Apesar da grande variação regional observada no uso da US, existem indícios de que a US é um procedimento de rotina no SUS, seja por indicação médica ou demanda das pacientes.

As evidências disponíveis até o momento parecem indicar que, apesar de não haver benefício direto da US de rotina na gravidez de baixo risco, o procedimento é amplamente realizado no SUS e a tecnologia está hoje presente na maioria das unidades de saúde pública e nas prestadoras de serviço ao SUS. Assim a questão a ser analisada pelos gestores não é quanto a oferecer ou não a tecnologia, mas o quanto deve ser oferecido. Esta última questão, irá exigir o desenvolvimento de uma diretriz clínica para o uso da US na gravidez, no SUS, principalmente nas regiões em que a tecnologia é ainda considerada de difícil acesso à população. Isso permitiria reduzir a iniquidade no uso da tecnologia da rede do SUS, gerando mais eficiência ao sistema e justiça social.

### *Comentário final*

A estrutura de apresentação da avaliação descrita acima não usou a mesma estrutura apresentada no item Etapas da ATS no texto principal. Contudo, o leitor pode verificar que as etapas de 1 a 8 estão contempladas na descrição, enquanto que os dois últimos (9 – disseminar os resultados

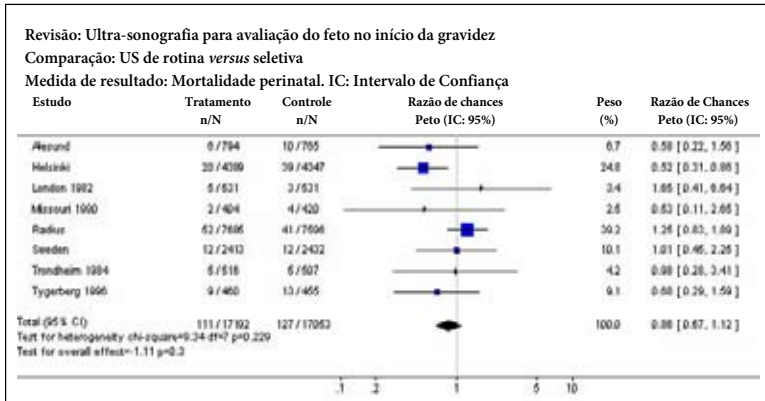
e 10 – monitorar o impacto) não foram incluídos. Estes irão depender da decisão política adotada pelo gestor de cada região ou localidade.

**Tabela 1** – Efeito da ultra-sonografia de rotina *versus* seletiva no início da gravidez para 15 medidas de resultado avaliadas.

<b>Medidas de Resultado</b>	<b>Nº Estudos</b>	<b>Nº Particip.</b>	<b>Tamanho do Efeito</b>
Término da gravidez por anormalidade fetal	4	27.377	3,19 (1,54 – 6, 60)
Gêmeos não identificados até a 26ª semana	6	220	0,08 (0,04 – 0, 16)
Internação antes do parto	5	9.044	1,01 (0,09 – 1, 16)
Indução do parto por gravidez pós-termo	6	24.195	0,61 (0,52 – 0, 72)
Apgar ≤ 7 no primeiro minuto	4	8.136	1,11 (0,95 – 1, 29)
Apgar ≤ 7 no quinto minuto	4	8.143	0,94 (0,69 – 1, 29)
Baixo peso ao nascer (< 2,5kg)	6	17.517	0,96 (0,82 – 1, 12)
Cuidado especial ao nascer	5	8.927	0,86 (0,82 – 1, 00)
Mortalidade perinatal	8	34.251	0,86 (0,67 – 1, 12)
Mortalidade perinatal sem malformação	8	34.251	0,96 (0,72 – 1, 28)
Mortalidade perinatal (gêmeos)	8	550	0,81 (0,36 – 1, 80)
Audição reduzida na infância	2	5.418	0,90 (0,67 – 1, 21)
Visão reduzida na infância	2	5.417	0,82 (0,66 – 1, 01)
Uso de óculos	2	5.331	0,87 (0,72 – 1, 05)
Não destro	2	4.715	1,13 (0,90 – 1, 98)

Fonte: Adaptado de Neilson (2004).

**Quadro 1** – Efeito da US de rotina *versus* seletiva no início da gravidez na mortalidade perinatal excluindo os casos de malformação (metanálise pelo método de Peto).



Fonte: Adaptado de Neilson, (2004).

**Referências**

BENNETT, M. J. et al. Predictive value of ultrasound measurement in early pregnancy: a randomized controlled trial. *Br. J. Obstet. Gynaecol.*, [S.l.], v. 89, n. 5, p. 338-41, May 1982.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE (ECRI). Ultrasound Screening of Normal-Risk Women for Prevention of Postterm Pregnancy, Windows on Medical Technology™. *ECRI Health Technology Assessment Information Service*, [S.l.], v. 98, Sept. 2003.

FAISST, K.; SCHILLING, J.; KOCH, P. Health Technology Assessment of Three Screening Methods in Switzerland. *Int. Journal of Tech. Ass. In Health Care*, [S.l.], v. 17, n. 3, p. 389-399, 2001.

GILFORD, D.; MURATA, P.; MCGLYNN, E. A. Prenatal care. In: MCGLYNN, E. A. et al (Ed.). *Quality of Care for Women: A Review of Selected Clinical Conditions and Quality Indicators*. Santa Monica, C.A.: RAND, 2000. p. 189-257. Disponível em: <<http://www.rand.org/publications/MR/MR1284/mr1284.ch14.pdf>>. Acesso em: 5 nov. 2004.

GRAY, J. A. M. Evidence-based Screening in United Kingdom. *Int. Journal of Tech. Ass. in Health Care*, [S.l.], v. 17, n. 3, p. 400-408, 2001.

JOHNSON, D. P.; DAVIS, N. R.; BROWN, A. J. Risk of cesarean delivery after induction at term in nulliparous women with an unfavorable cervix. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, [S.l.], v. 188, n. 6, p. 1565-1569, Jun. 2003.

JONSSON, E.; SCHERSTÉN, T.; BANTA, H. D. Health Technology Assessment and Screening in Sweden. *Int. Journal of Tech. Ass. in Health Care*, [S.l.], v. 17, n. 3, p. 380-388, 2001.

MARTIN, J. A. et al. Births: final data for 2001. *Natl. Vital. Stat. Rep.*, [S.l.], v. 51, n. 2, p. 1-102, Dec. 2002. Disponível em: <[http://www.cdc.gov/nchs/data/nvar/nvsr51/nvsr51\\_02.pdf](http://www.cdc.gov/nchs/data/nvar/nvsr51/nvsr51_02.pdf)>. Acesso em: 5 nov. 2004.

NEILSON, J. P. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, [S.l.], Issue 4, 2004. Update Software. Disponível em: <<http://cochrane.bireme.br/cochrane/main.php>>. Acesso em: 5 nov. 2004.

PERLETH, M. et al. Evaluation of Preventive technologies in Germany: Case Studies on Mammography, Prostate Cancer Screening and Fetal Ultrasound. *Int. Journal of Tech. Ass. in Health Care*, [S.l.], v. 17, n. 3, p. 329-337, 2001.

SEARING, K. A. Induction vs. post-date pregnancies: Exploring the controversy of who's really at risk. *AWHONN Lifelines*, [S.l.], v. 5, n. 2, p. 44-48, Apr./May 2001.

TOSHIBA. *Toshiba Medical: Ultra-som*. 2004. Disponível em: <<http://www.toshibamedical.com.br>>. Acesso em: 7 nov. 2004.

WOOLF, S. H. The accuracy and effectiveness of routine population screening with mammography, prostate-specific antigen, and prenatal ultrasound. A review of published scientific evidence. *Int. Journal of Tech. Ass. in Health Care*, [S.l.], v. 17, n. 3, p. 275-304, 2001.

Referências dos estudos incluídos na revisão

Alesund {*dados publicados e não publicados*}

EIK-NES, S. H. et al. Effects of routine two-stage ultrasound screening in pregnancy: the Alesund randomised controlled trial revisited. *Ultrasound Obstet. Gynecol.*, [S.l.], v. 15, n. 6, p. 473-478, 2000.

EIK-NES, S. H. et al. Ultrasound screening in pregnancy: a randomised controlled trial. *Lancet*, [S.l.], p. 1-1347, 1987.

SALVESEN, K. A. *Routine ultrasonography in utero and development in childhood: a randomized controlled follow-up study*. 1993. Thesis (Doctorate)- University of Trondheim, Trondheim 1993.

Helsinki {*somente dados publicados*}

SAARI-KEMPPAINEN, A. Use of antenatal care services in a controlled ultrasound screening trial. *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica*, [S.l.], v. 74, p. 12-14, 1995.

\_\_\_\_\_. et al. Fetal anomalies in a controlled one-stage ultrasound screening trial. A report from the Helsinki Ultrasound Group. *Journal of Perinatal Medicine*, [S.l.], v. 22, p. 279-289, 1994.

SAARI-KEMPPAINEN, A. et al. Ultrasound screening and perinatal mortality: controlled trial of systematic one-stage screening in pregnancy. *Lancet*, [S.l.], v. 336, p. 387-391, 1990.

Londres (London) 1982 {*somente dados publicados*}

BENNETT, M. J. et al. Predictive value of ultrasound measurement in early pregnancy: a randomized controlled trial. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, [S.l.], v. 89, p. 338-341, 1982.

Missouri (EUA) 1990 {*somente dados publicados*}

EWIGMAN, B.; LEFEVRE, M.; HESSER, J. A randomized trial of routine prenatal ultrasound. *Obstetrics and Gynaecology*, [S.l.], v. 76, p. 189-194, 1990.

Noruega (Norway) {*somente dados publicados*}

SALVESEN, K. A. et al. Routine ultrasonography in utero and school performance at age 8-9 years. *Lancet*, [S.l.], v. 339, p. 85-89, 1992.

SALVESEN, K. A. et al. Routine ultrasonography in utero and subsequent growth during childhood. *Ultrasound in Obstetrics and Gynaecology*, [S.l.], v. 3, p. 6-10, 1993.

SALVESEN, K. A. et al. Routine ultrasonography in utero and subsequent handedness and neurological development. *BMJ*, [S.l.], v. 307, p. 159-64, 1993.

SALVESEN, K. A. et al. Routine ultrasonography in utero and subsequent vision and hearing at primary school age. *Ultrasound in Obstetrics and Gynaecology*, [S.l.], v. 2, p. 243-7, 1992.

Radius {*somente dados publicados*}

EWIGMAN, B. G. et al. Effect of prenatal ultrasound screening on perinatal outcome. *New England Journal of Medicine*, [S.l.], v. 329, p. 821-827, 1993.

LEFEVRE, M. L. et al. A randomized trial of prenatal ultrasonographic screening: impact on maternal management and outcome. *American Journal of Obstetrics and Gynaecology*, [S.l.], v. 169, p. 483-9, 1993.

LEFEVRE, M. L. et al. Is smoking an indication for prenatal ultrasonography? *Archives of Family Medicine*, [S.l.], v. 4, p. 120-123, 1995.

Suécia (Sweden) {*dados publicados e não publicados*}

KIELER, H. et al. Routine ultrasound screening in pregnancy and the children's subsequent handedness. *Early Human Development*, [S.l.], v. 50, p. 233-245, 1998.

KIELER, H. et al. Routine ultrasound screening in pregnancy and the children's subsequent growth, vision and hearing. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, [S.l.], v. 104, p. 1267-1772, 1997.

WALDENSTROM, U. et al. Effects of routine one-stage ultrasound screening in pregnancy: a randomised controlled trial. *Lancet*, [S.l.], v. 2, p. 585-8, 1988.

Trondheim 1984 {*somente dados publicados*}

BAKKETEIG, L. S. et al. Randomised controlled trial of ultrasonographic screening in pregnancy. *Lancet*, [S.l.], v. 2, p. 207-10, 1984.

Tygerberg 1996 {*somente dados publicados*}

GEERTS, L. T. G. M.; BRAND, E. J.; THERON, G. B. Routine ultrasound examinations in South Africa: cost and effect on perinatal outcome – a prospective randomised controlled trial. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, [S.l.], v. 103, p. 501-7, 1996.



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SA/SE  
MINISTÉRIO DA SAÚDE

SIA, trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 3233-2020 Fax: (61) 3233-9558

E-mail: [editora.ms@saude.gov.br](mailto:editora.ms@saude.gov.br)

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, maio de 2009

OS 0022/2009