

**DIRETRIZES
METODOLÓGICAS//**
AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO
DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

DIRETRIZES METODOLÓGICAS//
AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO
DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE



Brasília – DF
2017

2017 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2017 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

Espanhada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel: (61) 3315-3466

Sítio: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração:

Ana Luísa Caires de Souza – SES-MG

Augusto Guerra Afonso Júnior – CCATES/UFMG

Daniel Resende Faleiros – CCATES/UFMG

Francisco de Assis Acurcio – CCATES/UFMG

Juliana Alvares – CCATES/UFMG

Juliana de Oliveira Costa – CCATES/UFMG

Lívia Lovato Pires de Lemos – CCATES/UFMG

Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento – CCATES/UFMG

Revisão técnica:

Ana Carolina de Freitas Lopes

Clarice Alegre Petramale

Gustavo Laine Araújo de Oliveira

Roberta Buarque Rabelo

Sarah Nascimento Silva

Vania Cristina Canuto Santos

Viviane Cássia Pereira

Colaboração – Painel de Especialistas Nacional e Internacional

Aime Heaney – National Prescribing Service, Austrália

Alarico Rodríguez de León – Fondo Nacional de Recursos, Uruguai

Alessandra Maciel Almeida – CCATES/UFMG

Anderson Silva – SES/RJ

André Soares Santos – PPGMAF/UFMG

Björn Wettermark – Karolinska Institute, Suécia

Brian Godman – Karolinska Institute, Suécia e University of Strathclyde,

Reino Unido

Carlos Vassallo – Facultad de Ciencias Médicas Universidad Nacional del

Litoral, Argentina

Celine Cardoso – CCATES/UFMG

Claudia Osório – FIOCRUZ

Cristiano Soares de Moura – Universidade de McGill, Canadá

Cristina Mariano Ruas Brandão – CCATES/UFMG

Eli Iola Gurgel Andrade – FM/UFMG

Gaizka Benguria Arrate – Basque Office for Health Technology Assessment – Osteba,

Espanha

Grazielle Duarte – PPGMAF/UFMG

Iñaki Cutiérrez-Ibarluzea – Basque Office for Health Technology Assessment –

Osteba, Espanha

Isabella Piassi Godói – CCATES/UFMG

Lindemberg Assunção Costa – UFPA

Lucas Fonseca – CCATES/UFMG

Luciana Tarbes Mattana Saturnino – GlaxoSmithKline

Mariângela Leal Cherchiglia – FM/UFMG

Marina Morgado – PGMFAF/UFMG

Marion Bennie – University of Strathclyde, Reino Unido

Murilo Contó – OPAS/OMS

Nélio Ribeiro Júnior – CCATES/UFMG

Rosângela Maria Gomes – CCATES/UFMG

Vânia Eloísa Araujo – CCATES/UFMG

Wallace Breno Barbosa – CCATES/UFMG

Projeto gráfico:

Érika Freitas Pacheco Pereira

Normalização:

Luciana Cerqueira Brito – Editora MS/CGDI

Esse trabalho foi desenvolvido no âmbito do termo de cooperação entre o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil, a Organização Pan-Americana da Saúde e o Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais - Brasil.

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Diretrizes metodológicas : avaliação de desempenho de tecnologias em saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017.

45 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: <http://bvms.saude.gov.br/publicacoes/diretrizes_avaliacao_desempenho_tecnologias_saude.pdf>

ISBN 978-85-334-2472-2

1. Tecnologias em saúde. 2. Avaliação de desempenho. 3. Saúde pública. I. Título.

CDU 62.614

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2017/0063

Título para indexação:

Methodological guidelines : performance evaluation of health technologies

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	4
1 INTRODUÇÃO	6
2 FLUXOGRAMA DA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE	9
3 MONITORAMENTO DA EFETIVIDADE CLÍNICA DAS TECNOLOGIAS INCORPORADAS	13
4 TECNOLOGIAS INCORPORADAS E TECNOLOGIAS EM SAÚDE AINDA NÃO INCORPORADAS	15
4.1 Identificação de tecnologias candidatas à avaliação de desempenho de tecnologias em saúde (AdTS)	15
4.1.1 Monitoramento do horizonte tecnológico	17
4.1.2 Prospecção/busca ativa	17
4.1.3 Demanda/protagonismo social	19
4.1.4 Análise de conformidade	20
4.2 Priorização	20
5 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	24
5.1 Resultados da AdTS	24
5.1.1 Renegociação de preços de tecnologias em saúde	26
5.2 Etapas da avaliação do desempenho de tecnologias em saúde	26
5.2.1 Recomendação quanto à manutenção da tecnologia	28
5.2.2 Período de transição	28
6 IMPLEMENTAÇÃO DA DECISÃO	31
6.1 Implicações organizacionais	31
6.2 Atualização dos guias de prática clínica e compêndios	32
6.3 Mecanismos regulatórios, incentivos econômicos e detalhamento acadêmico	32
6.4 Disseminação – atores sociais e público-alvo	33
6.4.1 Estratégias de disseminação e adesão	34
6.5 Implementação	35
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	36
REFERÊNCIAS	38
BIBLIOGRAFIA	40

APRESENTAÇÃO

Nos últimos anos, significativos avanços têm sido registrados na área de saúde com a descoberta de novas tecnologias. Esses avanços vieram acompanhados de um crescimento nos custos dos tratamentos e colocaram as despesas em saúde entre os maiores gastos dos sistemas públicos e das famílias em todo o mundo. Apesar do inegável avanço científico, muitas tecnologias em saúde lançadas no mercado internacional não apresentam os benefícios esperados e, em algumas situações, ainda introduzem iatrogenias.

Para responder à necessidade de mensurar, avaliar e selecionar os produtos, equipamentos, medicamentos e procedimentos em saúde que mereçam ser utilizados nos sistemas de saúde, foram desenvolvidos métodos científicos para auxiliar o processo de incorporação de tecnologias em saúde. Um conjunto de análises padronizadas de eficácia, segurança, efetividade, eficiência e custos tem contribuído de maneira relevante para os processos que incorporam novas tecnologias. Entretanto, não são raros estudos pós-incorporação publicados na literatura internacional que apresentam resultados perturbadores, ao demonstrar que muitas dessas tecnologias, ao serem utilizadas na vida real, de fato não apresentam os benefícios informados pelos fabricantes. Por esse motivo, muitos desafios ainda permeiam o pouco explorado processo de avaliação do desempenho das tecnologias disponibilizadas e a consequente necessidade de estabelecer um processo de desinvestimento e reinvestimento em saúde.

A avaliação do desempenho das tecnologias em saúde refere-se à avaliação continuada das tecnologias incorporadas para análise dos resultados alcançados no contexto do sistema de saúde, e a comparação com os resultados acordados na incorporação. Caso o desempenho da tecnologia na vida real esteja de acordo com aquele previsto na ocasião de sua avaliação, recomenda-se a sua manutenção conforme indicação definida inicialmente. Porém, se o resultado na vida real estiver aquém do desejado, deve-se pensar em estabelecer um processo de desinvestimento e reinvestimento para melhor uso dos recursos disponíveis.

O processo de desinvestimento e reinvestimento em tecnologias em saúde pode ser entendido como a interrupção ou diminuição do investimento em tecnologias previamente incorporadas que, a despeito de custos adicionais, produzem pouco ou nenhum ganho em saúde. Consequentemente, têm como objetivo maximizar o ganho em saúde e os benefícios para os pacientes, com os recursos financeiros existentes.

Dessa forma, se tais indícios se confirmarem, a tecnologia deixará de ser financiada pelo sistema de saúde nos moldes anteriores, e os recursos destinados à sua manutenção poderão ser alocados para outras tecnologias que apresentem real benefício à população, ou mesmo para determinados subgrupos que possam obter maiores benefícios em termos de saúde coletiva.

Para elaborar esta diretriz, foi realizada revisão da literatura internacional com a busca de estudos publicados sobre o tema, e foram consultados sítios na internet de agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde. Colaboradores foram entrevistados sobre o tema e, ao final da

entrevista, convidados a indicar outros participantes para serem consultados, processo descrito na literatura como “bola de neve”. Após esta etapa, um documento base foi elaborado e disseminado entre os colaboradores para contribuições. A versão consolidada do documento foi então submetida a um painel internacional com especialistas da academia, governo e indústria. Nesse painel, foram discutidos casos de avaliação de desempenho de tecnologias em saúde, tanto na atenção primária (diabetes), quanto no campo das doenças menos prevalentes e complexas (esclerose múltipla). Após o estudo dos casos, a diretriz foi debatida e revisada, sendo apresentada aqui sua versão final.

A avaliação de desempenho está em consonância com o artigo 196 da Constituição Federal, pois cabe ao Estado garantir, mediante políticas públicas, o melhor benefício à saúde dos cidadãos. Nesse sentido a avaliação de desempenho visa propiciar ao cidadão o acesso a tecnologias que realmente tenham se provado efetivas e seguras na vida real, a despeito das evidências científicas iniciais produzidas pelo próprio fabricante.

Este documento apresenta diretrizes e prioridades para subsidiar gestores, fabricantes e pesquisadores na preparação de avaliações de desempenho de tecnologias em saúde incorporadas, e na elaboração de recomendações quanto à manutenção da tecnologia ou desinvestimento. Estas diretrizes visam contribuir para uma melhor compreensão da sociedade sobre o processo de seleção e alocação de recursos em saúde.

1 INTRODUÇÃO

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), tecnologia em saúde é a “aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para combater um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida”. De forma simplificada, tecnologia em saúde pode ser entendida como um conjunto de aparatos com o objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar doenças e reabilitar pessoas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, © 2016).

Os processos de incorporação de novas tecnologias em saúde — desenvolvidos e consolidados em diversos países — têm sido utilizados no Brasil para racionalizar os crescentes gastos em saúde e selecionar tecnologias que apresentam os maiores benefícios para a sociedade. Esses processos auxiliam na escolha dos produtos mais adequados. Como em qualquer outro mercado lucrativo, no âmbito da saúde muitas vezes são lançados produtos que não apresentam reais benefícios e geralmente acarretam aumento no custo dos tratamentos.

Os avanços científicos têm introduzido no cenário atual um crescimento dos gastos em saúde frente a uma limitação dos recursos financeiros disponíveis. Por esse motivo, o ferramental da economia ressalta a necessidade de estabelecer uma estratégia de avaliação que permita compreender se esses recursos empregados estão de fato resultando nos melhores benefícios para a sociedade em termos de saúde. Cada decisão de usar um recurso implicará em sacrifício, porque ao utilizar para determinado fim, eles não mais estarão disponíveis. Daí resulta uma noção fundamental na economia: o custo de oportunidade, entendido como o custo dos benefícios não obtidos ao se descartar uma tecnologia em favor de outra (LAPORTE, 2001). Assim, ao escolher entre alternativas mutuamente exclusivas, sempre se perde algo. O ponto central que o conceito do custo de oportunidade traz é que não é racional escolher perder mais do que ganhar, sugerindo considerar fortemente o processo de desinvestimento e reinvestimento como uma estratégia de otimização do uso dos recursos em saúde. O desinvestimento pode ser entendido como a retirada parcial ou completa de uma tecnologia que apresente baixa segurança ou relação custo-efetividade desfavorável do rol das fornecidas à população. Tem por objetivo possibilitar a realocação de recursos em outras tecnologias que apresentem maior benefício (ELSHAUG et al., 2007; ELSHAUG et al., 2009). Ressalta-se que a utilização isolada do termo “desinvestimento” pode ser interpretada apenas como a diminuição dos recursos e, conseqüentemente, dos benefícios em saúde para a população. Portanto, sempre que possível, deve-se demonstrar onde e como serão realocados os recursos econômicos. É importante lembrar que o processo de desinvestimento/reinvestimento é resultado da avaliação do desempenho das tecnologias em saúde na vida real, medida após a incorporação. Nesse contexto, espera-se que muitas das tecnologias avaliadas apresentem resultados compatíveis com sua manutenção no rol de produtos, medicamentos e procedimentos.

A utilização de termo com impacto menos negativo é importante, uma vez que se registram diversos desafios relacionados à reavaliação de tecnologias incorporadas e ao processo de desinvestimento e reinvestimento, que incluem:

- **Identificação de tecnologia candidata:** Na maioria dos casos, a obsolescência não é facilmente identificada. Podem ocorrer gradientes de obsolescência, i.e., tecnologias em geral obsoletas podem beneficiar grupos específicos de pacientes. Esses subgrupos podem ser difíceis de identificar, caracterizar e delimitar. Adicionalmente, a utilização da tecnologia pode ser maior ou menor conforme especificidades microrregionais e locais.
- **Necessidade de maior fundamentação teórica** se comparado ao processo de incorporação de tecnologias. Como haverá interrupção ou modificação da prestação dos serviços, os gestores, profissionais de saúde e pacientes devem ser adequadamente esclarecidos das evidências científicas utilizadas, bem como dos motivos para a interrupção e dos resultados e benefícios para a sociedade. A qualidade, acurácia e validade dos estudos técnico-científicos utilizados para tomar decisão devem ser robustas. Não se espera que os processos de desinvestimento e reinvestimento sejam iniciados ou encorajados pelos próprios fabricantes, ficando a produção destes estudos custeada predominantemente pelo sistema de saúde. Uma alternativa é a inclusão de cláusulas sobre os custos da avaliação de desempenho no processo de incorporação.
- **Dificuldade social e política de se remover uma tecnologia da prática clínica:** Essa dificuldade ocorre especialmente quando não há substituição por outra tecnologia considerada “melhor”. Uma maneira de minimizar este desafio é estabelecer de forma clara a diferença entre a simples economia de recursos e a intenção de melhorar a saúde da população de forma eficiente (HENSHALL; SCHULLER; MARDHANI-BAYNE, 2012) e/ou mesmo minimizar os riscos à saúde decorrentes do seu uso.
- **Desinvestimento pode levar ao uso de outras tecnologias menos apropriadas:** É importante considerar se a remoção de uma tecnologia subótima causará substituição inapropriada ou perversa por uma ainda mais inadequada. Por exemplo, ao se cessar a prescrição de medicamentos para insônia poderá se observar aumento na prescrição de medicamentos com ação sedativa considerados potencialmente mais perigosos, como antipsicóticos e antidepressivos. Deve-se ter em mente as consequências não intencionais do processo de desinvestimento e reinvestimento.
- **Desperdício de recursos já investidos:** Para sistemas de saúde que compram, estocam e fornecem tecnologias em saúde, como medicamentos e dispositivos médicos, não basta identificar e deixar de comprar tecnologias obsoletas. Deve-se considerar a necessidade de consumo dos estoques existentes no sistema de saúde, bem como questões de logística reversa que podem se apresentar complexas, demandando esforços conjuntos de gestores de diferentes instâncias e dos fabricantes das tecnologias.

PARTICIPAÇÃO DE ATORES SOCIAIS

Para que o processo de desinvestimento e reinvestimento ocorra, é preciso o envolvimento ativo dos diversos atores sociais em todas as etapas do processo. As avaliações de desempenho e decisões devem ser transparentes e a implementação deve incluir a transferência de conhecimento aos atores (HENSHALL; SCHULLER; MARDHANI-BAYNE, 2012). Os usuários/consumidores dos sistemas

de saúde devem ser encorajados a reconhecer seu papel como financiadores de tecnologias, não só daquelas que os impactem diretamente, mas também de todas as outras. É importante que a sociedade compreenda as estratégias adotadas para a sustentabilidade do sistema de saúde.

EFETIVIDADE CLÍNICA – EVIDÊNCIA DE MUNDO REAL

Faz-se necessária a contínua avaliação da efetividade clínica das tecnologias disponibilizadas. A epidemiologia oferece métodos que contribuem no esclarecimento da efetividade clínica, ou seja, estudos de utilização de tecnologias na vida real dos pacientes. Essas ações demandam planejamento e muitas vezes irão requerer a adoção de novos marcos regulatórios e organizacionais que sejam capazes de permitir e facilitar a elaboração desses estudos, com o acompanhamento da efetividade clínica junto aos pacientes e profissionais da saúde, mensurando os resultados em comparação com os ensaios clínicos que formaram a base para a decisão inicial de incorporação.

2 FLUXOGRAMA DA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

O marco regulatório que estabelece o processo de incorporação de novas tecnologias deve incluir mecanismo que preveja/determine a condução de estudos de avaliação do desempenho das tecnologias em saúde (AdTS). O resultado dos estudos orientará a decisão sobre a manutenção ou não da tecnologia nos moldes definidos no momento da incorporação. O processo de desinvestimento e reinvestimento a partir de AdTS deve ser estabelecido e pactuado durante a incorporação e seguir as etapas apresentadas na Figura 1.

Se os resultados da AdTS apontarem para o processo de desinvestimento e reinvestimento, deve-se decidir qual modalidade é mais adequada para o caso em foco. Se algum subgrupo de pacientes ainda é beneficiado pela tecnologia em análise, e houver razão de custo-efetividade aceitável para o atendimento a esses pacientes, é recomendado adotar estratégias para restrição de uso, bem como considerar a renegociação de preços de aquisição junto aos fornecedores.

Caso haja alguma tecnologia identificada na AdTS que possa substituir a tecnologia incorporada, seja para todos os pacientes, seja para um subgrupo deles, recomenda-se adotar a substituição. Se durante a AdTS for verificado que a diminuição na quantidade de tecnologia fornecida para cada paciente individualmente melhora ou não altera o efeito benéfico, ou melhora o perfil de segurança, recomenda-se adotar a retração.

Nenhuma das modalidades de desinvestimento é mutuamente exclusiva – por exemplo, a tecnologia pode ser substituída por outra para um subgrupo de pacientes e, ao mesmo tempo, ter o acesso restrito para outro subgrupo de pacientes. Se nenhuma modalidade for aplicável, pode-se optar pela desincorporação. Todas as decisões sobre desinvestimento e reinvestimento devem ser seguidas da atualização das diretrizes clínicas para garantir qualidade do uso da tecnologia em saúde e o melhor cuidado.

A recomendação pela manutenção (ou não) na tecnologia deve ser acompanhada de um relatório consubstanciado e submetido ao gestor do sistema de saúde responsável pelas decisões sobre incorporação, que tomará a decisão de manter a tecnologia no formato atual ou desinvestir.

O processo decisório deve ser antecedido de ampla discussão e participação da sociedade. Recomenda-se que sejam adotados mecanismos de consulta pública em todas as etapas. A decisão final deve ser tornada pública e, caso a opção seja por desinvestir, deve-se indicar, sempre que possível, onde os recursos serão reinvestidos, demonstrando os aspectos específicos à tecnologia em questão identificados pela AdTS.

A Figura 2 apresenta um fluxograma para tecnologias que foram incorporadas antes da adoção de um marco regulatório para AdTS, e para tecnologias que não foram priorizadas para AdTS à incorporação conforme Figura 1. Nesse caso, as tecnologias a serem avaliadas poderão ser selecionadas pelos gestores do sistema de saúde, utilizando a prospecção e busca ativa, ou ser indicadas por meio de demandas de atores sociais e, principalmente, por meio da academia.

A solicitação de avaliação de desempenho de tecnologias incorporadas realizada por diferentes atores sociais deverá conter parâmetros previamente estabelecidos com informações epidemiológicas e econômicas necessárias para avaliação de prioridades dentre as demandas recebidas. Em seguida, as demandas que forem consideradas em conformidade e que se apresentarem procedentes devem seguir para uma avaliação de prioridade e ser incluídas em um programa de AdTS.

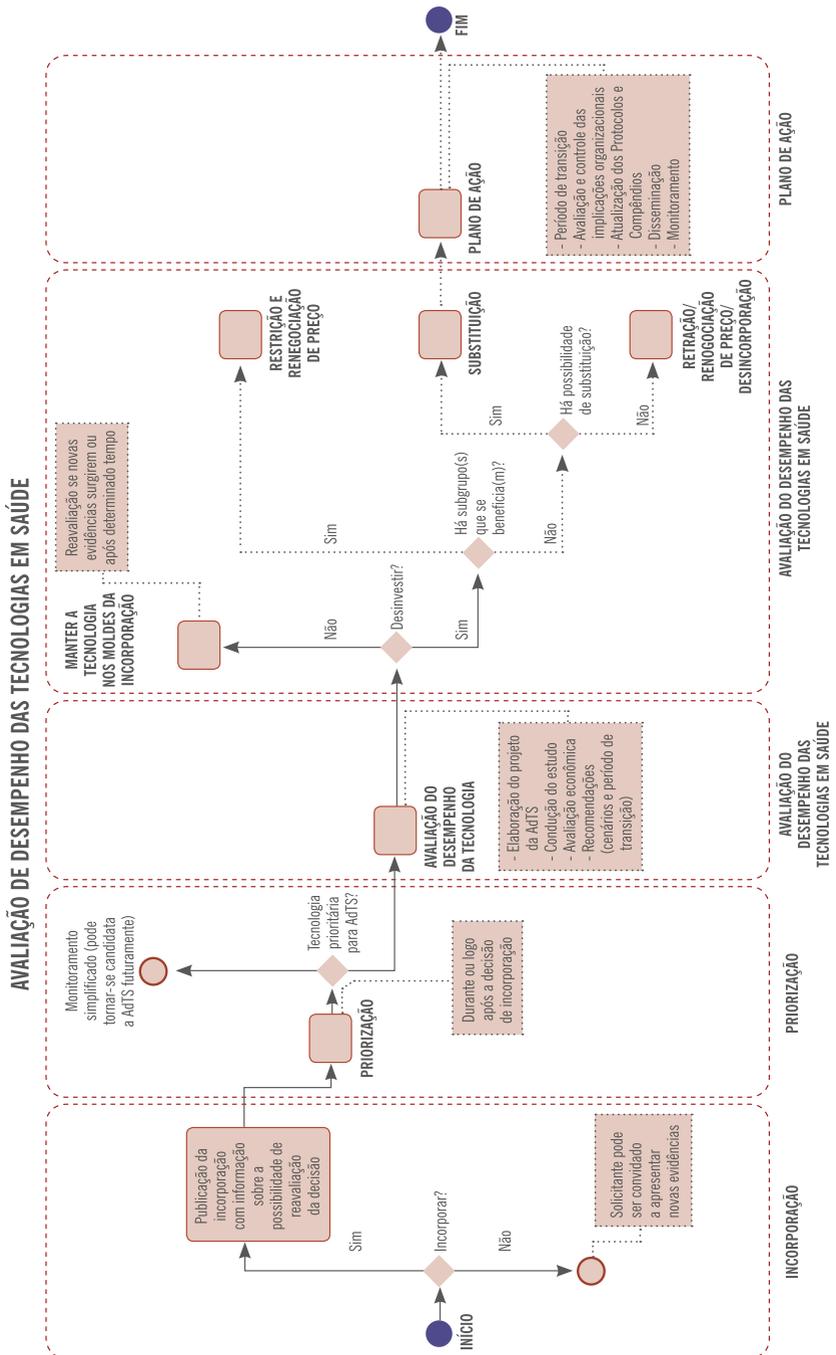


Figura 1 Passos da Avaliação do desempenho das Tecnologias em Saúde – Regulação à incorporação
 Fonte: Elaboração própria.

AValiação de desempenho das tecnologias em saúde

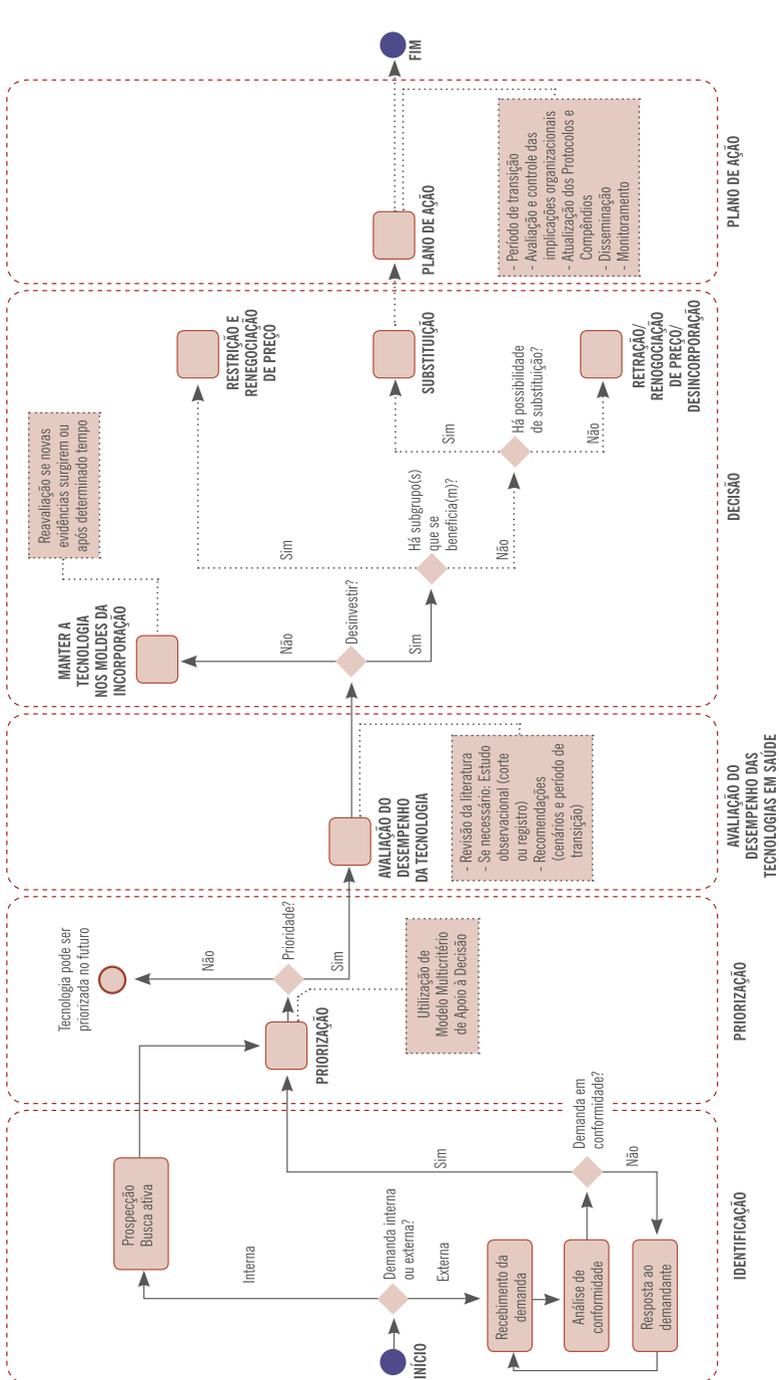


Figura 2 Passos da Avaliação do desempenho das Tecnologias em Saúde - Tecnologias incorporadas
 Fonte: Elaboração própria.

3 MONITORAMENTO DA EFETIVIDADE CLÍNICA DAS TECNOLOGIAS INCORPORADAS

Recomenda-se estabelecer uma programação para monitoramento da efetividade clínica e da qualidade do uso dos medicamentos, procedimentos e equipamentos, por meio de avaliação periódica de desempenho de tecnologias em saúde. As ações programadas se iniciam com a prospecção e busca ativa de tecnologias candidatas para avaliação e consequente processo de desinvestimento e reinvestimento.

Diferentes tecnologias podem requerer diferentes métodos e prazos para mensuração da efetividade clínica. Situações distintas como a de um novo antibiótico incorporado para uma infecção aguda ou de um agente biológico para uso em uma doença crônica irão demandar métodos epidemiológicos e tempos de estudos diferentes. O uso de bases de dados administrativas é recomendável e pode contribuir para avaliar o desempenho de tecnologias incorporadas. Um exemplo desse tipo de estudo é a avaliação de sobrevida e custo-efetividade dos medicamentos ciclosporina versus tacrolimo no transplante renal no Brasil, em que dados da vida real demonstram que tacrolimo não apresenta vantagem terapêutica sobre ciclosporina, a despeito dos ensaios clínicos apresentados na fase de registro sanitário (GUERRA JÚNIOR et al., 2010; 2015).

As medidas realizadas nos ensaios clínicos utilizados na incorporação devem ser o principal foco para comparação com resultados da vida real. Diversos tipos de estudos estão disponíveis e podem ser utilizados nessas situações para medir a efetividade clínica, com relativa simplicidade. O importante é que o método adotado utilize sempre os dados produzidos diretamente pelo uso da tecnologia por pacientes e prescritores no cotidiano do sistema de saúde. A coordenação e execução dos estudos de vida real devem ser realizadas por equipe isenta e sem conflitos de interesse.

Podem ser considerados parceiros as associações de pacientes, as sociedades médicas, e os centros de pesquisa acadêmica e formação de profissionais de saúde. Os dois últimos podem ser convidados a participar tanto na prospecção de tecnologias candidatas quanto na reavaliação destas. É de fundamental importância que os participantes desse processo não apresentem conflitos de interesse, a exemplo de consultorias/contratos para indústrias farmacêuticas, ou outros interesses privados que possam interferir no julgamento técnico/moral das evidências. Caso necessário, fabricantes podem ser ouvidos durante o processo de avaliação, bem como prover ou esclarecer sobre evidências científicas que produziram ou apoiaram a produção.

Recomenda-se a elaboração e execução de estratégias que promovam o envolvimento ativo dos diversos atores sociais em todas as etapas da AdTS e do consequente processo de desinvestimento e reinvestimento. Deve-se promover a publicidade de informações e evidências científicas obtidas e a conscientização do papel que os usuários/consumidores desempenham no processo de desinvestimento e reinvestimento, com o esclarecimento de todas as questões pertinentes.

Todas as ações programadas devem prever o monitoramento da efetividade das tecnologias utilizadas pelo sistema de saúde. A adoção de marco regulatório e o planejamento organizacional devem permitir e facilitar o processo de desinvestimento e reinvestimento de tecnologias, contribuindo para uma

melhor qualidade do uso dos medicamentos, procedimentos e equipamentos, além de possibilitar excelência no atendimento aos usuários e otimização do uso dos recursos em saúde.

4 TECNOLOGIAS INCORPORADAS E TECNOLOGIAS EM SAÚDE AINDA NÃO INCORPORADAS

Ao estabelecer no momento da incorporação, com ampla publicidade, o indicativo de ações de monitoramento da efetividade clínica, possibilita-se a reavaliação dessa decisão pelo financiador, representado aqui pelo sistema de saúde, a exemplo do que já ocorre em outras relações de consumo, quando um produto adquirido é avaliado no dia a dia para verificar sua adequação em relação às informações apresentadas pelo fabricante e expectativas geradas pelo comprador. Cria-se espaço para o processo de desinvestimento e conseqüente reinvestimento em tecnologias mais resolutivas. Assim, na incorporação de uma nova tecnologia, é importante deixar claro que poderá ser conduzido estudo de AdTS e que esses resultados podem levar a uma revisão de decisões sobre a incorporação, com a restrição do uso por meio de diretrizes clínicas, bem como dos valores pagos aos fornecedores.

O rol de tecnologias incorporadas, anteriormente à adoção de um mecanismo de avaliação de desempenho, deve ser revisto com o intuito de selecionar aquelas que devem ser objeto de priorização para avaliação da efetividade clínica. Parâmetros econômicos como custo de tratamento e impacto orçamentário, bem como critérios epidemiológicos, como prevalência, incidência e segurança são levados em conta na etapa de priorização. Tecnologias não prioritárias para a análise à incorporação podem tornar-se prioritárias futuramente, seguindo o mesmo processo.

4.1 Identificação de tecnologias candidatas à avaliação de desempenho de tecnologias em saúde (AdTS)

A indicação para AdTS pode surgir como demanda própria da gestão dos sistemas de saúde, pela sociedade ou pela academia. Idealmente, toda tecnologia incorporada deveria ser alvo de AdTS, entretanto, o direcionamento de esforços para tecnologias com indícios de mau desempenho pode ser mais eficiente e financeiramente interessante. A AdTS para tecnologias já incorporadas deve ser considerada quando a tecnologia disponibilizada pelo sistema de saúde for completamente ou parcialmente inadequada no atendimento de algum(ns) requisito(s) essencial(is) para o seu uso, conforme especificado em detalhes a seguir:

Segurança

- Existência de risco potencial inaceitável de segurança para usuários, sociedade ou meio ambiente, relacionada à utilização da tecnologia;
- Existência de evidências demonstrando que a tecnologia está relacionada a um balanço risco/benefício inaceitável;
- Existência de evidências que demonstrem que novas tecnologias obtêm os mesmos resultados a um custo aceitável, mas registram níveis de segurança significativamente superiores.

Efetividade

- Inexistência de evidências ou existência de evidências de baixo nível sobre eficácia e efetividade da tecnologia;

- Existência de evidências sobre ineficácia e não efetividade da tecnologia em uma ou mais indicações;
- Existência de evidências que demonstrem que novas ou outras tecnologias, que forneçam os mesmos resultados, registrem melhor relação custo-efetividade;
- Existência de evidências que demonstrem que novas tecnologias, com custos similares, registram níveis superiores de eficácia/efetividade.

Custo

- Evidências que demonstrem que o custo monetário da tecnologia não está se traduzindo no benefício proposto;
- Existência de evidências que demonstrem que outras tecnologias, que forneçam os mesmos resultados, têm preço/custo inferior;
- A não redução do preço da tecnologia no decorrer do tempo, mostrando-se pouco competitiva com outras tecnologias mais baratas que garantam os mesmos resultados.

Custo efetividade

- Existência de evidências que comprovem que uma tecnologia concorrente é mais custo-efetiva que a disponibilizada.

Desuso

- Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia não está sendo mais utilizada pelos usuários do sistema de saúde.

Uso inapropriado

- Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia está sendo utilizada de maneira inapropriada. Por exemplo, em excesso, quando é utilizada por grupos para os quais a tecnologia não é indicada.

Logística

- Existência de evidências que demonstrem que uma tecnologia concorrente, que obtenha os mesmos resultados, necessita de plano logístico simplificado, com custos comprovadamente menores, demonstrando ser mais adequada às condições de uso.

Disponibilidade

- Indisponibilidade para compra da tecnologia, devido a, por exemplo, desvio de qualidade na produção, a não renovação do registro de comercialização, ou à interrupção da produção do produto;
- Indisponibilidade para compra de um insumo ou acessório essencial para o funcionamento adequado da tecnologia.

Aceitabilidade

- Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia produz desconforto/dor importante, efeito adverso indesejável que causa a interrupção do tratamento;
- Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia produz repercussão negativa por ser considerada muito “invasiva”;

- Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia produz redução da qualidade de vida do usuário;
- Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia registra índices relevantes de não adesão.

Adequação

- Existência de evidências que demonstrem que a tecnologia é considerada pelos profissionais da saúde como não relevante para a prática clínica.

Contraindicações

- Existência de evidências após incorporação que demonstrem que a tecnologia apresenta relevante contraindicação que põe em risco ou limita o uso pelos pacientes dentro da prática clínica.

A identificação da tecnologia para AdTS pode ocorrer durante o processo de incorporação de uma nova tecnologia. Na análise de custo-efetividade, uma tecnologia já incorporada que foi dominada pela tecnologia recém-incorporada deve ser colocada na fila de priorização para AdTS.

A inexistência de alternativa terapêutica pode se tornar um empecilho para o processo de desinvestimento e reinvestimento, sendo exceções os casos de problemas relevantes de segurança ou balanço negativo importante entre benefícios e riscos.

4.1.1 Monitoramento do horizonte tecnológico

O monitoramento do horizonte tecnológico contribui para otimizar o processo de avaliação de desempenho das tecnologias incorporadas. Isso porque evitaria a focalização de esforços e tempo na avaliação de tecnologia que poderá ser substituída, de forma natural, em um curto/médio período de tempo. A identificação de tecnologias substitutas, ainda em fase de estudo clínico, pode facilitar a decisão sobre priorizar ou não a AdTS. Ou seja, valeria a pena realizar um processo de desincorporação precoce, no caso de uma tecnologia que seria substituída por outra superior? A decisão, nesse caso, poderia aguardar mais algum tempo para avaliar se novas tecnologias em desenvolvimento realmente levarão a uma substituição terapêutica num futuro próximo .

4.1.2 Prospecção/Busca ativa

O cenário de limitação de recursos e a necessidade crescente de investimento em novas tecnologias requerem atenção especial às tecnologias que apresentam maior gasto. Existem técnicas para a investigação, tais como métodos de dados agregados de uso de medicamentos, estudos de indicadores, revisão sobre o uso das tecnologias, dentre outros sugeridos pela Organização Mundial da Saúde, que podem ser recomendadas para a identificação dos candidatos ao processo de avaliação de desempenho e conseqüente processo de desinvestimento e reinvestimento. É importante avaliar o uso desnecessário de tecnologias em saúde, pois quando mal utilizadas, acabam por desperdiçar recursos que poderiam ser utilizados para beneficiar o próprio paciente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003).

A busca ativa ou prospecção de tecnologias para AdTS deve fazer parte do processo de avaliação de tecnologias incorporadas pelos sistemas de saúde. A adoção de um Programa Permanente de Avaliação de Desempenho de Tecnologias deve viabilizar a revisão periódica do rol de tecnologias fornecidas em todos os níveis da assistência à saúde.

A utilização de protocolos clínicos e sua atualização periódica são ferramentas relevantes para a racionalização do uso de tecnologias e respectivos gastos. Na prática, a avaliação para a incorporação de uma nova tecnologia pode levar à identificação daquelas candidatas ao processo de AdTS. Também subsidia a identificação de tecnologias para AdTS a busca ativa por informes e alertas, por exemplo, quanto às reações adversas, contraindicações e restrições de uso, provenientes de agências reguladoras, organizações internacionais e institutos de avaliação de tecnologias em saúde. Recomenda-se a adoção de estratégia de busca e revisão de todos os insumos, procedimentos e medicamentos utilizados por especialidade médica e, em específico, dentro das diretrizes clínicas e/ou protocolos terapêuticos de cada doença. A reavaliação de todos os itens identificados no fluxograma de tratamento busca, ao mesmo tempo, atualizar diretrizes/protocolos e melhorar os resultados clínicos para os pacientes. Essa estratégia contribui para impedir que, caso uma tecnologia seja identificada aleatoriamente e desinvestida, ocorra a substituição por outra tecnologia disponível que não seja a mais adequada dentro da prática clínica. As sociedades médicas e associações de pacientes podem ser colaboradoras na identificação de tecnologias candidatas a avaliação de efetividade clínica.

Tecnologias não medicamentosas, muitas vezes incluídas em procedimentos disponibilizados, podem ser mais difíceis de identificar durante a revisão da lista de tecnologias incorporadas. Tal problema pode ser contornado pela revisão sistemática da literatura com periodicidade determinada. Elshaug et al. (2012) utilizaram uma estratégia de busca em bases de dados para encontrar artigos sobre tecnologias não medicamentosas candidatas ao processo de desinvestimento e reinvestimento (Quadro 1). Aos termos sugeridos, devem ser acrescentados outros que produzam resultado mais específico, como, por exemplo, o termo MeSH ou DECS da grande área da saúde que se deseja enfocar (por exemplo, *cardiology*/cardiologia, *oncology*/oncologia, etc.).

Quadro 1 Estratégias de busca bibliográfica para monitoramento de tecnologias não medicamentosas candidatas ao processo de avaliação de desempenho

Item	Termos
Segurança	(unsaf*) OR (danger*) OR (adverse event) OR (poor outcome) OR (low quality) OR (harm*) OR (containdicat*)
OR	
Efetividade	(ineffect*) OR (supersede*) OR (irrelevant*) OR (outdated) OR (new evidence) OR (overuse*) OR (unproven) OR (inappropriate*) OR (equivoc*) OR (uncertain*) OR (obsolete) OR (inferiority) OR (superiority)
OR	
Soluções políticas	(disinvest*) OR (coverage with evidence development) OR (CED) OR (access with evidence development) OR (AED) OR (access with evidence generation) OR (reallocate*) OR (resource release) OR (reinvest*)
OR	
Exclusão farmacêutica	(drug therapy [mh]) OR (drug industry [mh]) OR (pharmaceutical services [mh]) OR (pharmaceutical preparations [mh]) OR (pharmacogenetics [mh]) OR (pharmacoepidemiology [mh]) OR (technology, pharmaceutical [mh])
* : Caracter de truncamento; [mh]: Medical subject heading	

Fonte: Elaboração própria.

4.1.3 Demanda/Protagonismo social

As demandas por AdTS podem ser solicitadas por qualquer ator social – cidadãos, profissionais de saúde, associações, indústrias, dentre outros. O demandante deve apresentar documentação contendo as seguintes informações referentes à tecnologia candidata:

- **Nome da tecnologia** em denominação comum;
- **Indicação terapêutica** para qual se propõe o processo de desinvestimento e reinvestimento;
- **Motivo(s) que justifique(m)** a AdTS conforme requisitos apresentados na seção “Identificação de tecnologias candidatas à avaliação de desempenho de tecnologias em saúde (AdTS)” e estudo(s)/relatório(s) comprobatório(s);
- **Informações necessárias para a priorização;**
- **Modalidade de desinvestimento** proposta (renegociação para redução de preço; desincorporação; restrição; retração ou substituição);
 - Para a modalidade de substituição, informações específicas sobre a tecnologia substituída podem ser solicitadas.
- **Sugestão de realocação de recursos** no caso de processo de desinvestimento e reinvestimento.

Vários países têm utilizado iniciativas como “*Choosing Wisely*®” (NPS, Austrália) para permitir que consumidores e médicos envolvidos em pesquisas clínicas identifiquem e nomeiem tecnologias de baixo valor no cuidado à saúde. Estas podem tornar-se candidatas para a avaliação de desempenho de tecnologias em saúde. Como são iniciativas de “baixo para cima”, elas têm o potencial de evitar o estigma de “perda de direito” que pode acompanhar o processo de desinvestimento e reinvestimento. Formulários eletrônicos e a parceria com entidades de classe e associações de pacientes são fundamentais para o sucesso desse tipo de atividade.

4.1.4 Análise de conformidade

As demandas do processo de AdTS provenientes do protagonismo social devem passar por uma análise de conformidade documental para a verificação de que todos os documentos requeridos estão presentes. Ainda nessa fase, ocorre uma avaliação do mérito, podendo o pedido ser julgado como procedente ou improcedente, segundo os seguintes critérios:

- A tecnologia já está em processo de AdTS;
- A tecnologia não é disponibilizada pelo sistema de saúde;
- A documentação não contempla os requisitos necessários para a avaliação.

4.2 Priorização

A priorização durante ou logo após a incorporação pode basear-se nos seguintes aspectos sugeridos: impacto orçamentário; preço unitário; tempo desde o registro (avaliação do perfil de segurança); incerteza quanto ao valor terapêutico; inovação terapêutica (nova classe terapêutica, tratamento considerado inovador). Tecnologias não priorizadas à incorporação podem ser identificadas internamente ou por demanda externa no futuro e encaminhadas para priorização.

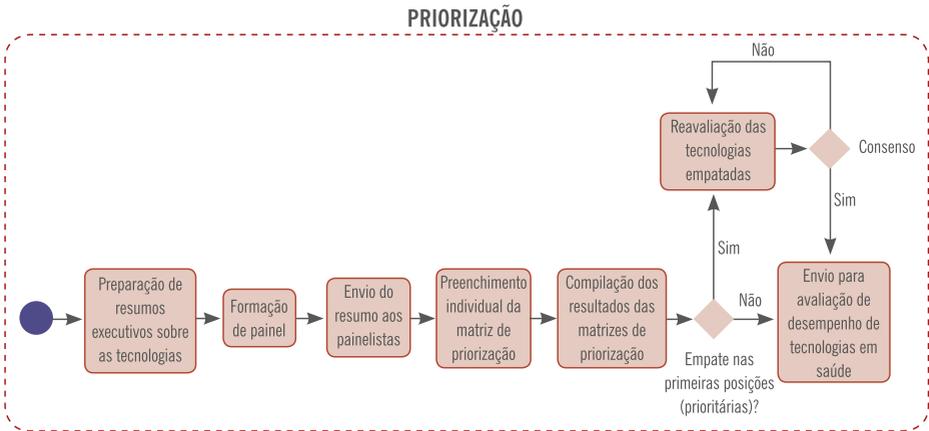
Quando forem identificadas diversas tecnologias na prospecção e busca ativa, bem como por demanda de atores sociais, e não houver possibilidade de análise concorrente, pode ser necessário delimitar aquelas prioritárias para AdTS. Nesses casos, recomenda-se a utilização do método de “Apoio de Decisão Multicritério”, na modalidade de Modelos de Mensuração de Valor (método da soma ponderada). Nessa modalidade, são identificados critérios e estabelecidos seus respectivos pesos, os quais refletem a importância de cada critério para a tomada de decisão (DEPARTMENT FOR COMMUNITIES AND LOCAL GOVERNMENT, 2009; THOKALA; DUENAS, 2012).

Para a avaliação da manutenção de tecnologias incorporadas, sugerem-se alguns critérios mínimos, adaptados dos critérios propostos por Elshaug et al. (2009) para o contexto da AdTS e dos critérios utilizados pela *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) destinados à priorização de tecnologias para avaliação de incorporação/financiamento (HUSEREAU; BOUCHER; NOORANI, 2010). Podem ser estabelecidos diferentes critérios e pesos segundo o tipo de tecnologia (i.e., medicamentos, dispositivos, técnicas cirúrgicas, etc.) ou grupo de doenças.

- Problema de segurança** { Dentre as tecnologias identificadas, deve-se priorizar aquelas que estão relacionadas a riscos à saúde.
- Custo do serviço** { Alto custo por procedimento, alto custo devido ao volume, ou uma medida agregada dos dois.
- Impactos prováveis** {
 - À saúde: p. ex., estimativa bruta dos anos de vida ajustados por qualidade perdidos
 - Custos: p. ex., estimativa bruta de economia por paciente; liberação de recursos adicionais, etc.
 - Avaliação global sobre a manutenção da equidade no cuidado caso o financiamento dessa tecnologia em saúde seja modificado (p. ex., acesso por subgrupos de pacientes)
- Alternativa custo-efetiva** { Deve-se priorizar as tecnologias para as quais há alternativa mais barata e com resultado melhor ou equivalente.
- Carga da doença** { Condições associadas com baixa incapacidade ou morbidade ou baixas taxas de mortalidade (excluindo-se doenças órfãs) podem influenciar a priorização de maneira diferente de condições de saúde com alta incapacidade/morbidade ou mortalidade. Doenças de baixa carga podem reduzir o potencial para controvérsia; doenças de alta carga podem representar um escopo maior para reinvestimento/realocação de recursos.
- Evidência suficiente disponível para tomada de decisão** { Avaliação rigorosa requer evidência robusta. Normalmente as evidências não são 100% conclusivas, mas elas devem ser adequadas para serem úteis na tomada de decisão.
- Possibilidade de gerar evidência para a tomada de decisão** { Possibilidade temporal e orçamentária de conduzir um estudo para subsidiar a tomada de decisão, quando há pouca evidência disponível.
- Futilidade** { Uma intervenção que muito provavelmente não resulta em “sobrevida significativa” ou benefício pode ser priorizada.
- Possível impacto político** { Intervenções em áreas nas quais há muito engajamento político devem ser avaliadas com cuidado, pois podem ser consideradas mais ou menos prioritárias a depender do momento político.
- Velocidade de lançamento de novas tecnologias** { Deve-se priorizar tecnologias utilizadas para doenças que estejam sendo foco de interesse científico e industrial, sendo lançadas no mercado novas tecnologias com frequência (maior possibilidade de haver tecnologia substituta).

Os passos a serem seguidos no processo de priorização das demandas são mostrados na Figura 3 e explicados em detalhes abaixo:

Figura 3 Processo de priorização de tecnologias para Avaliação de desempenho de Tecnologias em Saúde (AdTS)



Fonte: Elaboração própria.

1ª Etapa: Elaboração de um resumo executivo, previamente estruturado, para cada uma das demandas, de forma que seja factível a comparação das principais características. Tal resumo deve enfatizar números absolutos que possibilitem comparar as características em nível de igualdade de importância e mesma escala. Devem ser apresentados indicadores estratégicos, tais como: carga da doença, nível de complexidade do cuidado, valores financeiros e população coberta, dentre outros.

2ª Etapa: Formação de um painel de especialistas para a avaliação das demandas. É aconselhável coletar declaração de não conflito de interesses dos membros.

3ª Etapa: Envio dos resumos executivos e da matriz de priorização aos membros do painel.

4ª Etapa: Análise dos resumos com o preenchimento individual da matriz de priorização. Cada participante atribui nota de 1 a 5 para as tecnologias em análise. Nessa etapa as tecnologias são comparadas entre si com relação a cada critério, sendo que pode haver empate. Quando existem subcritérios, estes podem ser traduzidos em números, ou seja, 5 pode equivaler a “muito grave” (problema de segurança) e 1 “nenhum” (problema de segurança) (Quadro 2).

Quadro 2 Exemplo de matriz de priorização para realização Avaliação de desempenho de Tecnologias em Saúde (AdTS) em sistemas de saúde

Tecnologias	Critérios							
	Problema de Segurança	Custos	Impactos Prováveis	Alternativas	Carga da Doença	Evidência suficiente	Possibilidade de gerar evidência	Futilidade
Tecnologia A	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5
Tecnologia B	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5

Tecnologia Z	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5	1-5

Fonte: Elaboração própria.

Após o preenchimento da matriz, a pontuação final é dada pela fórmula:

$$\text{Pontuação} = P_1 \times E_1 + P_2 \times E_2 + P_3 \times E_3 + P_4 \times E_4 + \dots + P_i \times E_i$$

Na qual:

- “P” é o peso do critério
- “E” é o escore atribuído à tecnologia, relativo ao critério

5ª Etapa: Envio da matriz preenchida ao responsável pelo painel, o qual listará as tecnologias em ordem decrescente de pontuação, i.e., da prioritária para a não prioritária. Em caso de discordância, ou no caso de ocorrer empates, pode ser convocada uma reunião para estabelecimento de consenso.

Pode-se adotar previamente à priorização um ponto de corte de pontuação para estabelecer quais tecnologias passarão ou não pela avaliação de desempenho. Aquelas tecnologias que não alcancem o ponto de corte podem ser reavaliadas em um futuro painel de priorização.

Ao adotar a priorização por especialidade médica, diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos, os profissionais de saúde envolvidos terão maior facilidade de pontuar os diferentes itens para priorização utilizando método de “Apoio de Decisão Multicritério”, na modalidade de Modelos de Mensuração de Valor.

5 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A AdTS e o processo de desinvestimento e reinvestimento em saúde são indicados quando uma determinada tecnologia não mais se apresenta com boa relação custo-efetividade, ou tem baixos índices de segurança, adesão, aceitabilidade e adequação. O papel da AdTS é fornecer subsídios claros e objetivos ao gestor do sistema de saúde para a tomada de decisão.

O relatório da AdTS deve ser sucinto e a recomendação deve ser clara e objetiva. Esses aspectos são muito relevantes, uma vez que a informação científica deve ser compreensível e capaz de orientar e embasar as decisões dos gestores. Os desfechos clínicos mensurados no cotidiano do sistema de saúde constituem os resultados de efetividade clínica a serem comparados com valores apresentados nos ensaios clínicos pelos fabricantes.

5.1 Resultados da AdTS - modalidades de desinvestimento/reinvestimento

A AdTS pode indicar pela manutenção ou não da tecnologia. Quando os resultados mostram efetividade clínica inferior à expectativa e aos valores apresentados pelos fabricantes no acordo de incorporação, podem ser tomadas medidas não excludentes entre si como: desincorporação, restrição (limitação do acesso), retração (redução da quantidade de serviços oferecidos), e substituição total ou para um subgrupo de pacientes. Cada uma dessas modalidades apresenta vantagens e implicações distintas para a prática clínica e a gestão (Quadro 3). De forma complementar, quando empregadas as modalidades de restrição e retração, recomenda-se que sejam adotados mecanismos para redução dos preços de aquisição das tecnologias ao nível compatível com a efetividade clínica mensurada no cotidiano do sistema de saúde, e para tanto seriam necessários mecanismos contratuais ou legais que facilitem o processo de renegociação. cotidiano do sistema de saúde, e para tanto seriam necessários mecanismos contratuais ou legais que facilitem o processo de renegociação.

Quadro 3 Significados, vantagens e desvantagens das modalidades de desinvestimento

MODALIDADE	SIGNIFICADO	VANTAGENS	IMPLICAÇÕES PRÁTICAS
DESINCORPORAÇÃO	O fim do fornecimento pelo sistema de saúde de uma determinada tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> • Oferece maior e mais rápida racionalização do uso dos recursos em saúde • Pode ajudar a prevenir a ambiguidade sobre a disponibilidade de serviços e produtos para grupos ou subgrupos de usuários 	<ul style="list-style-type: none"> • Muitas vezes é impopular • Dificuldade de implementar politicamente (princípio da continuidade da prestação de serviços públicos) • Potencial aumento da demanda de alternativas (substituição não gerenciada), inclusive judicial • Pode demandar muito tempo para a implementação
RESTRICÇÃO	O fornecimento da tecnologia pelo sistema de saúde passa a ser restrito apenas a grupos ou subgrupos de usuários que atendam estritamente aos critérios estabelecidos para a sua utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Oferece racionalização do uso dos recursos em saúde • Pode ser revertida ou ampliada, conforme a necessidade de sua utilização • Pode promover serviços mais seguros 	<ul style="list-style-type: none"> • Politicamente impopular • Pode parecer discriminatória • Potencial aumento da demanda de alternativas (substituição não gerenciada) • Difícil de monitorar e manter
RETRAÇÃO	O fornecimento da tecnologia pelo sistema de saúde passa a ser reduzido no número de vezes que é disponibilizado aos usuários (ex. uma mamografia por ano em vez de duas)	<ul style="list-style-type: none"> • Oferece rápida racionalização do uso dos recursos em saúde • Apresenta-se como mais aceitável que a desincorporação 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencial de aumento da demanda de alternativas (substituição não gerenciada) • Pode ser difícil de monitorar e manter • Benefícios financeiros menores que a desincorporação
SUBSTITUIÇÃO	A tecnologia fornecida pelo sistema de saúde passa a ser substituída por outra que obtenha os mesmos resultados e que seja comprovadamente mais custo-efetiva	<ul style="list-style-type: none"> • Garante que um tratamento/serviço equivalente esteja disponível • Potencialmente mais aceitável do que a retirada completa, restrição e retração • Pode ajudar a prevenir a substituição não gerenciada 	<ul style="list-style-type: none"> • Garantia da eficácia clínica da alternativa • Pode ser impopular • Benefícios financeiros menores que com a desincorporação

Fonte: Adaptado de Daniels et al. (2013)

5.1.1 Renegociação de preços de tecnologias em saúde

Quando a AdTS indicar pela não manutenção da tecnologia nos moldes vigentes e o gestor optar pela restrição ou retração da tecnologia, é fundamental que seja feita uma análise comparativa dos custos de tratamento ou da utilização das tecnologias, para negociar com os fornecedores preços compatíveis com o mercado e com a nova realidade a ser implantada. Essa prática intenciona pagar pela tecnologia um valor em acordo com seu real desempenho. Tem sido descrita na literatura como método de preços baseado no valor terapêutico, “*value-based pricing*”.

Para a renegociação de preços, o gestor dispõe de importantes ferramentas para avaliar a tecnologia, compondo dados sobre a qualidade do uso, persistência e adesão, segurança e relação custo-efetividade. Também podem ser utilizados dados sobre o processo de aquisição centralizado ou descentralizado, valores de aquisição do mercado local e regional e, quando disponíveis, parâmetros internacionais de preços.

A introdução de um novo item, em substituição a outro anteriormente padronizado, também deve ser precedida de negociações do preço, com possibilidade de reduções imediatas ou escalonadas do custo. Recomenda-se a adoção de estratégias que prevejam o compartilhamento de risco com o fabricante/fornecedor ainda no processo incorporação e aquisição, prevendo a AdTS em contrato.

Ressalta-se que a renegociação de preço pode ser utilizada como alternativa para manutenção de uma tecnologia. Caso a diminuição do preço converta uma tecnologia considerada não custo-efetiva ao status de custo-efetiva quando comparada ao padrão ouro, a opção de manutenção dessa tecnologia pode ser preferível ao processo de desinvestimento e reinvestimento. De toda forma, recomenda-se a ampla disseminação dos resultados de efetividade clínica entre prescritores e pacientes para promover melhor qualidade no uso das tecnologias submetidas à AdTS.

5.2 Etapas da avaliação do desempenho de tecnologias em saúde

O processo de AdTS assemelha-se ao da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) utilizado durante a incorporação de um novo produto, medicamento, procedimento ou equipamento. A principal diferença está no fato de que, na avaliação de desempenho, são analisados recursos econômicos consumidos (custos) e resultados clínicos mensurados, majoritariamente após o uso da tecnologia em foco pelos pacientes beneficiários da decisão inicial de incorporação. São também importantes os indicadores de acesso e aspectos organizacionais e logísticos relacionados à tecnologia em questão. Constituem-se etapas da AdTS:

- **Revisar objetivos terapêuticos e econômicos** que levaram à incorporação da tecnologia para definir o que deve ser reavaliado;
- **Investigar o cenário clínico** no qual a tecnologia foi inserida, i.e., da linha de tratamento atual e diretriz terapêutica;
- **Investigar a demanda**, i.e., o consumo anual da tecnologia em termos de unidades e número

- de pacientes em uso (prevalência e incidência) no sistema de saúde classificados por código internacional de doença (CID);
- **Revisar o processo logístico** de programação, aquisição, distribuição, armazenagem e dispensação/uso da tecnologia para verificar pontos críticos que podem acarretar maiores custos e/ou redução da efetividade clínica, i.e., necessidade de cadeia de frio ou outras limitações farmacotécnicas da formulação, complexidade do processo de aquisição e distribuição, em função da malha de transportes e custos decorrentes, dentre outros aspectos;
 - **Estimar a adesão** dos pacientes e dos profissionais à tecnologia;
 - **Tabular parâmetros de eficácia** presentes nos estudos de incorporação (ensaios clínicos e revisões sistemáticas);
 - **Definir métodos e conduzir os estudos epidemiológico e econômico** para mensurar segurança, efetividade e custos, medindo os desfechos clínicos obtidos pelos pacientes e os recursos econômicos consumidos pelo sistema de saúde. Idealmente, a tecnologia deve ser comparada com padrão(ões)-ouro já disponibilizado(s) pelo sistema. Evitar o uso de desfechos intermediários ou substitutos - “*surrogate endpoints*”. Podem ser utilizados registros administrativos e clínicos em saúde (bases de dados e prontuários), desde que adequadamente qualificados;
 - **Comparar resultados de efetividade** obtidos com as evidências de eficácia consideradas para a incorporação;
 - **Conduzir avaliação econômica de custo-efetividade** utilizando os dados de efetividade e recursos consumidos pelo sistema de saúde. Caso necessário podem ser utilizados dados de meta-análise de revisões sistemática para compor dados necessários no processo de modelagem indisponíveis no sistema de saúde.

Recomenda-se elaborar relatório técnico-científico ao final do processo, contendo:

- **Resumo executivo**
- **Apresentação da Situação - Problema**
 - a. **Especificação da tecnologia e benefícios clínicos** a serem investigados;
 - b. **Justificativa para a avaliação** da tecnologia;
 - c. **Descrição do cenário e linha de tratamento** no qual a tecnologia se insere;
 - d. **Descrição da demanda anual da tecnologia** pelos usuários do sistema de saúde, prevalência e incidência;
- **Descrição dos métodos** utilizados para medir a efetividade clínica;
 - a. **Evidências utilizadas** da literatura e medidas no sistema;
- **Resultados da avaliação** de desempenho da tecnologia
 - a. **Efetividade clínica versus estimativas de eficácia** dos ensaios clínicos;
 - b. **Acesso e qualidade do uso**;
 - c. **Recursos econômicos consumidos versus estimativa inicial**;
 - d. **Aspectos logísticos** – da aquisição à dispensação/uso da tecnologia;
 - e. **Avaliação de custo-efetividade**;
- **Recomendações**
 - a. **Recomendações** a partir das modalidades de desinvestimento em cenários para melhor decisão;
 - b. **Indicação do Período de Transição**.

Ressalta-se a importância da avaliação dos recursos econômicos consumidos (custos), mesmo nos casos em que a tecnologia seja considerada inefetiva ou apresente problema relevante de segurança. É importante medir quanto será desinvestido e poderá ser realocado para cobrir custos que possam melhorar os desfechos e a qualidade de vida relacionados ao cuidado destes pacientes. É importante que o relatório da AdTS seja submetido à consulta pública após a sua finalização e que todos os pontos críticos sejam respondidos adequadamente.

5.2.1 Recomendação quanto à manutenção da tecnologia

Quando o resultado da AdTS indicar desincorporação ou restrição, será necessário identificar quais são as alternativas existentes apropriadas a serem disponibilizadas aos usuários do sistema de saúde, uma vez que, mesmo que existam problemas na segurança ou na relação custo-efetividade (desfavorável), o processo de desinvestimento e reinvestimento pode não ser a melhor escolha, por não haver outra opção disponível, ou quando a alternativa apresenta-se com custo de aquisição inviável para o sistema de saúde.

É importante que, sempre que possível, a recomendação apresente simulação dos diferentes cenários - desde a manutenção da tecnologia no formato atual até a(s) modalidade(s) de desinvestimento indicada(s), com as respectivas consequências clínicas e sociais esperadas, providências contratuais e logísticas necessárias e estimativa de valor a ser disponibilizado para reinvestimento para cada cenário desenhado.

Em algumas situações críticas, pode ser adequada a condução de experimento com a remoção/substituição da tecnologia por algum(ns) serviço de saúde ou localidade selecionada. Os resultados desse estudo podem ser capazes de confirmar as evidências de ineficácia descritas na AdTS e, então, orientar a decisão final do gestor. O estudo deve ser realizado em parceria com instituições científicas que estejam capacitadas para ofertar o melhor cuidado aos pacientes e, ao mesmo tempo, permitir ambiente acadêmico para avaliação rápida e acurada dos resultados advindos da retirada da tecnologia.

A formação de painéis com profissionais da saúde, associações de pacientes, fabricantes e gestores é útil para compreender melhor o uso da tecnologia e seus resultados, e contribui para legitimar o processo de desinvestimento e reinvestimento. Os participantes devem ser escolhidos por seus pares, considerando sua atuação técnica, além do seu grau de interesse sobre o resultado da avaliação.

5.2.2 Período de transição

O relatório encaminhado ao gestor do sistema de saúde, com o resultado da análise e com a recomendação de desinvestimento e reinvestimento, deve prever um período de transição, levando em conta o tempo necessário para a implementação da decisão, bem como aspectos organizacionais, logísticos e de disseminação das informações sobre todo o processo de implantação da modalidade de desinvestimento a ser adotada.

O período de transição poderá assumir três horizontes temporais, a partir da decisão do gestor do sistema de saúde, e deverá ser pactuado com os atores responsáveis pela efetivação da decisão, conforme a descrição a seguir:

- **Curto prazo:** de três meses a um ano;
- **Médio prazo:** mais de doze meses até dois anos;
- **Longo prazo:** mais de dois anos;

Espera-se que, ao final do período, o processo de mudança na prática clínica esteja completo, ou seja, a tecnologia não seja mais utilizada e, se for esse o caso, a tecnologia substituta tenha sido completamente adotada pelos serviços de saúde.

No caso de medicamentos e insumos, e em se tratando das situações em que o sistema de saúde é responsável por operações logísticas como a aquisição direta e estocagem das tecnologias, a duração do período de transição deve considerar o tempo necessário para o consumo dos estoques e a finalização dos contratos de compra e, quando for o caso, o prazo e a logística para aquisição, armazenamento e distribuição do produto substituto a ser disponibilizado para a população (Quadro 4). Em algumas situações que envolvam produtos de elevada demanda, como na atenção primária em saúde, fabricantes precisam ser consultados sobre a capacidade de atender toda a demanda com a tecnologia que será indicada para substituição.

Quadro 4 Estratégia para finalização dos estoques de medicamentos e insumos segundo modalidade de desinvestimento

USO DA TECNOLOGIA	MODALIDADE DE DESINVESTIMENTO		
	Desincorporação	Restrição	Substituição
CONTÍNUO	<p>Pacientes em uso continuarão recebendo até consumo dos estoques ou até mudança de prescrição.</p> <p>Novas demandas não serão atendidas.</p>	<p>Exigência de justificativa para a prescrição.</p> <p>Novas demandas serão atendidas conforme as restrições estabelecidas.</p>	<p>Pacientes em uso continuarão a receber até consumo dos estoques ou até mudança de prescrição.</p> <p>Novas demandas serão atendidas com a nova tecnologia incorporada.</p>
ESPORÁDICO	<p>Novas demandas são atendidas até o consumo final dos estoques.</p>	<p>Exigência de justificativa para a prescrição.</p>	<p>Os pacientes receberão a tecnologia em estoque (a desinvestida ou a nova).</p>

Fonte: Elaboração própria.

Para a modalidade **retração**, como a tecnologia continuará a ser oferecida, mas em menor quantidade, a duração do período de transição deve levar em conta a disseminação da informação.

Quando a decisão for baseada em problemas relacionados à segurança, recomenda-se que o período de transição seja o menor possível, considerando o tempo necessário para a divulgação da decisão e para as atividades de logística reversa e substituição terapêutica por outra tecnologia.

6 IMPLEMENTAÇÃO DA DECISÃO

Quando se decide pela não manutenção da tecnologia nos moldes definidos na incorporação, deve-se atentar para uma série de questões a serem cuidadosamente avaliadas, que irão requerer intervenção do gestor. Os quatro E`s – Engenharia, Educação, Economia e Execução mandatória – esquematizam as frentes de atuação para a implementação da decisão (Quadro 5).

Quadro 5 Exemplos de estratégias para implementação da decisão de não manutenção da tecnologia

QUATRO E`S	EXEMPLOS DE ESTRATÉGIAS
ENGENHARIA (INTERVENÇÕES ORGANIZACIONAIS OU GERENCIAIS)	Atualização de protocolos e compêndios; estabelecimento de metas de prescrição; contratação e treinamento de equipe para atuar na educação de profissionais e pacientes; estabelecimento de contratos de aquisição com limites de atuação da força de vendas das indústrias
EDUCAÇÃO	Distribuição de material impresso para os diferentes públicos-alvo; cursos de aperfeiçoamento; detalhamento acadêmico; treinamento de profissionais para utilização da tecnologia substituta
ECONOMIA	Pagamento de incentivo ao prescritor por desempenho
EXECUÇÃO MANDATÓRIA (REGULAÇÃO)	Reforçar a avaliação de cumprimento dos critérios de inclusão dos protocolos e linhas guia por instituições/profissionais isentos

Fonte: Adaptado de Wettermark et al. (2009).

6.1 Implicações Organizacionais

Com relação aos recursos humanos, poderá ser necessário redistribuir, contratar e treinar pessoal na rede assistencial, bem como realizar atividades de detalhamento acadêmico (visitação médica) para disseminação do conhecimento e manejo da tecnologia substituta, quando for o caso.

Ações de logística reversa para o recolhimento da tecnologia remanescente podem ser necessárias quando existem problemas graves de efetividade e segurança (ACURCIO et al., 2013). Muitas vezes, materiais de publicidade e sítios na internet continuam informando pacientes e profissionais da saúde que a tecnologia é fornecida pelo sistema de saúde, mesmo após o desinvestimento. Por isso é importante catalogar todos os materiais publicados que indicam o uso da tecnologia desinvestida e retirá-los de circulação, promovendo o descarte adequado.

Sugere-se elaborar informativos em linguagem leiga para pacientes e linguagem técnica para profissionais de saúde, com grau de informação/complexidade suficiente para lidar com problemas

relacionados à interrupção do fornecimento da tecnologia. Por exemplo, prover informações sobre o que fazer, ou o que informar a um cidadão que se apresente em um ponto de atendimento com um documento informando que a tecnologia é fornecida ou com prescrição médica para a tecnologia desincorporada.

6.2 Atualização dos guias de prática clínica e compêndios

Os guias de prática clínica e listas de medicamentos e procedimentos devem ser atualizados sempre que houver o processo de desinvestimento. Os guias podem ser atualizados mesmo quando não ocorra desinvestimento, pois a AdTS trará informações relevantes sobre os pacientes atendidos pelo sistema de saúde.

Para situações nas quais o fornecimento da tecnologia requer cumprimento de protocolo, os critérios de inclusão e exclusão devem ser (re)definidos para contemplar as alterações determinadas na modalidade de desinvestimento **restrição** e **retração**. Em sistemas de saúde cuja porta de entrada é a atenção primária, as linhas-guia devem ser atualizadas da mesma forma e ainda abranger as recomendações de referenciamento para o cuidado especializado, quando necessário. Sugere-se incluir nas linhas-guia e protocolos “o que não fazer” (*National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)), visando reduzir o número de intervenções desnecessárias ou de valor duvidoso em nível individual e melhorar a qualidade do uso das tecnologias em saúde.

A produção de versões simplificadas dos guias de prática clínica com as principais mensagens-chave para os diferentes atores - profissionais de saúde, gestores e pacientes - contribui para a qualidade do uso das tecnologias e pode ser disponibilizadas fisicamente ou por meio eletrônico juntamente com linhas-guia e protocolos clínicos completos.

A mídia digital e as redes sociais também se constituem importantes formas de comunicação. Sugere-se a elaboração de vídeos explicativos sobre a doença, o diagnóstico e o tratamento para a difusão das alterações resultantes das modalidades de desinvestimento. Esses vídeos podem ser disponibilizados na internet e distribuídos fisicamente em parceria com entidades de classe e associações de pacientes, bem como para entidades de ensino e universidades.

6.3 Mecanismos regulatórios, incentivos econômicos e detalhamento acadêmico

A adoção de mecanismos regulatórios e incentivos econômicos pode melhorar a adesão dos profissionais de saúde aos protocolos e guias de prática clínica. A eficiência desses mecanismos de incentivo encontra forte dependência das estratégias de disseminação e aceitabilidade. Diversas estratégias podem ser utilizadas para disseminar mensagens-chave aos profissionais de saúde com impacto sobre o comportamento destes no dia a dia da clínica. A estratégia de disseminação consagrada pelo setor privado é a visita médica realizada principalmente para profissionais que atuam como formadores de opinião entre seus pares. Essa estratégia pode ser adotada pelo sistema de saúde para promover a adesão à linha de cuidado estabelecida. Também pode ser empregado o pagamento por desempenho, no qual o sistema de saúde incentiva, por meio da remuneração

adicional, os profissionais a aderirem às melhores práticas, as quais podem ser mensuradas por indicadores de processo, como metas de prescrição e resultados em saúde. Para que a remuneração seja eficaz, é necessária a adoção de sistemas de informação confiáveis e de processos sazonais de auditoria clínica.

6.4 Disseminação – atores sociais e público-alvo

As estratégias de disseminação devem ser focadas nos principais atores sociais envolvidos na disponibilização da tecnologia: os gestores, os profissionais da saúde, bem como os usuários, suas associações e os demais atores do poder público. As empresas com interesses econômicos na tecnologia podem se constituir em empecilho para a disseminação das melhores práticas clínicas e consequente adesão dos profissionais de saúde às decisões contrárias aos interesses comerciais. As estratégias de propaganda, mecanismos de incentivo econômico aos profissionais de saúde e o uso da força de vendas das empresas para visitação médica podem comprometer a adoção das melhores práticas clínicas. Por esse motivo, é importante que sejam adotados mecanismos contratuais no processo de aquisição da tecnologia que impeçam tais ações contrárias aos interesses públicos. É fundamental para garantir a adesão às novas diretrizes clínicas que parte do investimento nas tecnologias e linhas-guia seja destinado a atividades de detalhamento acadêmico aos prescritores.

A disseminação deve ter foco na explicação da decisão de forma transparente, com a apresentação clara, justificada e fundamentada das causas e consequências da modificação no guia de prática clínica, para garantir o entendimento daqueles que disponibilizavam e utilizavam a(s) tecnologia(s), bem como evitar a ocorrência de substituição não gerenciada e possíveis conflitos na forma de demandas pela via judicial, que resultam em maiores custos e danos à imagem do sistema.

Os gestores de todos os setores envolvidos devem ser considerados parceiros na execução da decisão e, para tanto, devem ter acesso às informações sobre a exclusão/inclusão da tecnologia. A disseminação pode ocorrer por meio de documentos oficiais e nas reuniões com a participação social.

Também devem ser considerados parceiros na implementação do desinvestimento e reinvestimento os conselhos de classe de profissionais da saúde, os quais podem oferecer instrumentos de divulgação importantes, como suas revistas/periódicos e a disseminação da informação por meio eletrônico aos afiliados.

As associações de pacientes são reconhecidas como atores-chave na implementação do desinvestimento e reinvestimento, já que seu apoio pode contribuir para o sucesso da ação, principalmente quando são bem esclarecidos sobre os benefícios clínicos e quando são convidados a participar das decisões sobre o reinvestimento de recursos.

6.4.1 Estratégias de disseminação e adesão

Como já discutido em seções anteriores, uma estratégia fundamental para a disseminação das decisões sobre de desinvestimento e reinvestimento é a visitação médica para **detalhamento acadêmico para disseminação de mensagens-chave**. Nessa estratégia, inspirada nas ações da indústria farmacêutica, os prescritores são visitados por técnicos que realizam a disseminação de diretrizes terapêuticas, e da modificações das listas de medicamentos e procedimentos fornecidos, à luz dos resultados de avaliações de tecnologias em saúde (incorporação) e dos resultados das avaliações de desempenho de tecnologias em saúde (desinvestimento e reinvestimento). Esta é uma poderosa estratégia de comunicação que pode ser adaptada às necessidades de cada tipo de profissional visitado. No caso dos prescritores, esta se apresenta como conveniente e eficiente em termos de tempo despendido e mudanças comportamentais, mas deve ser conduzida por instituição acreditada e de confiança. Nessa oportunidade, o prescritor também será informado quanto ao tempo de transição e preenchimento de relatórios médicos e outras justificativas para a prescrição da tecnologia, que precisarão ser adotadas no caso das modalidades **restrição** ou **retração**. Além disso, será entregue o material de divulgação para os pacientes a fim de que cada prescritor possa ser um parceiro na disseminação das informações sobre modificações nas diretrizes terapêuticas.

Uma adaptação dessa estratégia pode ser feita com o detalhamento acadêmico em grupo, no qual um grupo pequeno de prescritores (recomenda-se no máximo cinco) participa de uma reunião para a disseminação das novas incorporações e sobre o processo de desinvestimento e reinvestimento. A abordagem coletiva pode ser economicamente mais interessante, entretanto deve-se prezar pela qualidade da atividade, mantendo sua característica de “contato mais próximo” entre o visitador e os prescritores e diferenciando-a de um curso de curta duração. Tanto na abordagem individual quanto na abordagem coletiva, podem ser escolhidos prescritores-chave, considerados formadores de opinião, como preceptores de residência e chefes de departamento.

O detalhamento acadêmico pode ser adaptado para a visitação a atores do Poder Público, tais como juízes de direito e defensores públicos, focando na explicação clara dos motivos da modificação da diretriz terapêutica. Também se faz necessário informar o que o sistema de saúde continuará ou passará a oferecer para o tratamento do agravo que sofreu desinvestimento e como será o acesso a essas tecnologias.

A disseminação para os usuários é especialmente importante no caso de tecnologias de uso contínuo e pode ocorrer por meio da distribuição de um boletim, em linguagem simplificada, com a explicação sobre a alteração da diretriz terapêutica. Esse boletim pode ser entregue aos usuários pela equipe de saúde referenciada. O importante é que o usuário do sistema de saúde tenha informações fidedignas e completas, transmitidas de maneira clara, sobre os motivos das atualizações, suas consequências e, quando for o caso, qual tecnologia foi incluída como substituta àquela descontinuada.

O boletim a ser difundido deve responder perguntas como:

- *Vou parar de receber meu medicamento?*
- *Por quê?*
- *Até quando receberei o meu medicamento?*
- *Minha saúde está em risco por eu ter utilizado esse medicamento até hoje?*

- *Devo parar de utilizar o medicamento imediatamente?*
- *Meu médico/dentista sabe disso?*

O usuário deve ser instruído a procurar seu médico/dentista para maiores informações e adequações ao tratamento. Meios de divulgação em massa, como rádio, televisão, jornais e internet também podem ser utilizados de acordo com a necessidade, especialmente se for um tratamento amplamente utilizado.

Quando possível, a disseminação para os usuários deve ocorrer após os profissionais da saúde tomarem conhecimento da decisão, uma vez que estes devem estar preparados para responder às dúvidas e requisições dos usuários quanto à atualização dos guias de prática clínica e listas de medicamentos e procedimentos. Também se sugere fortemente a disponibilização de um canal de comunicação direta, via telefone ou sítio na internet, por exemplo, para que os usuários possam tirar dúvidas relacionadas às atualizações com profissionais capacitados para tal atividade. Esse canal também deve ser aberto aos profissionais da saúde.

6.5 Implementação

O monitoramento da utilização da tecnologia é necessário para validar ou, ainda, alterar as decisões tomadas a partir da AdTS. Também permite avaliar o processo de implementação do protocolo atualizado e acompanhar o sucesso da estratégia de disseminação e dos mecanismos de regulação. Muito relevante é o monitoramento dos resultados em saúde, uma vez que, com o processo de desinvestimento e reinvestimento, busca-se manter ou melhorar os resultados clínicos e a otimização dos recursos. Outra estratégia possível inclui a construção de registro eletrônico com dados clínicos e demográficos a partir de sistemas informatizados de coleta de dados e dados administrativos existentes. Podem ser selecionadas instituições parceiras para a condução de estudos de efetividade clínica devidamente aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de desinvestimento e reinvestimento em tecnologias deve ser focado na melhor relação risco/benefício para a população, visando à disponibilização dos tratamentos e serviços mais custo-efetivos e a otimização da utilização dos recursos.

As modalidades de desinvestimento de tecnologias em saúde geralmente se apresentam mais complexas que a decisão inicial de incorporação. A insuficiência de evidências científicas, vieses em publicações, além de questões políticas, éticas e sociais constituem desafio a ser vencido, uma vez que a ação de desinvestimento pode ser entendida, de forma equivocada, como “perda de um direito adquirido”.

A estratégia a ser adotada para a implementação de diretrizes terapêuticas atualizadas, com a não manutenção de uma tecnologia nos moldes anteriormente vigentes, poderá variar consideravelmente, especialmente em função da disseminação do uso das tecnologias na prática clínica e sua aceitabilidade pela sociedade. Sendo assim, o processo de atualização dessas diretrizes deve buscar ser claro e participativo, sempre embasado nas melhores evidências científicas disponíveis e sustentado pela disseminação eficaz da informação.

A desincorporação de uma tecnologia só deve ser o foco principal da análise quando ocorre comprometimento grave da segurança e inefetividade clínica. Provavelmente, são poucas as tecnologias que se apresentam candidatas a essa modalidade de desinvestimento. Mesmo frente a estudos que apontem resultados insatisfatórios de custo-efetividade, a percepção dos usuários e o modo como eles lidam com a tecnologia analisada são pontos de grande relevância na legitimação do processo de tomada de decisão pelos gestores dos sistemas de saúde. Nessas situações, a disseminação de diretrizes atualizadas e a redução de preços pagos podem ser as melhores estratégias.

Outro ponto de grande relevância diz respeito à identificação de subgrupos de usuários que de fato se beneficiam da tecnologia candidata ao processo de desinvestimento e reinvestimento. É de fundamental importância que critérios estritos sejam estabelecidos de modo a garantir que o beneficiário não tenha seu direito lesado. Também se verifica que a disposição dos gestores em reinvestir os recursos em outras ações e serviços relacionados à doença ou ao grupo de doenças afetado pode melhorar a aceitabilidade tanto de profissionais quanto dos pacientes.

A maioria dos sistemas de saúde são grandes compradores de tecnologias, sejam insumos, serviços, equipamentos ou produtos farmacêuticos. Assim, é importante estabelecer conduta isenta de conflito de interesses e com fundamentação científica, durante todo o processo de avaliação de desempenho das tecnologias em saúde, com objetivo de não criar especulações no mercado e permitir a existência de um setor industrial farmacêutico viável.

A decisão de desinvestimento deve propiciar o melhor uso dos recursos e melhoria das condições de saúde da coletividade. Entretanto, não deve ser utilizada para excluir minorias do acesso a tecnologia

essencial a ser fornecida, a despeito do baixo número de pessoas beneficiadas. As decisões devem estar dentro dos princípios estabelecidos pelos sistemas de saúde e embasadas em parâmetros técnicos, legais e, principalmente, éticos.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988.

DANIELS, T. et al. Tackling disinvestment in health care services. **Journal of Health Organization and Management**, [S.l.], v. 27, n. 6, p. 762-780, 2013.

DEPARTMENT FOR COMMUNITIES AND LOCAL GOVERNMENT. **Multi-criteria analysis: a manual**. 2009. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/12761/1/Multi-criteria_Analysis.pdf>. Acesso em: 20 maio 2015.

ELSHAUG, A. G. et al. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. **Australian and New Zealand Health Policy**, [S.l.], v. 4, p. 23, 2007.

ELSHAUG, A. G. et al. Identifying existing health care services that do not provide value for money. **Medical Journal of Australia**, [S.l.], v. 190, n. 5, p. 269-273, 2 Mar. 2009.

ELSHAUG, A. G. et al. Over 150 potentially low-value health care practices: an Australian study. **Medical Journal of Australia**, [S.l.], v. 197, n. 10, 19 Nov. 2012.

ELSHAUG, A. G. et al. **Policy perspectives on the obsolescence of health technologies in Canada**: discussion paper. [S.l.]: Policy Forum, Oct. 2009. Disponível em: <https://www.cadth.ca/media/pdf/Obsolescence%20of%20Health%20Technologies%20in%20Canada_Policy_Forum_e.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2015.

GUERRA JÚNIOR, A. A. et al. Cyclosporine versus tacrolimus: cost-effectiveness analysis for renal transplantation in Brazil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 49, n. 1, 2015.

GUERRA JÚNIOR, A. A. et al. Cyclosporine versus tacrolimus in immunosuppressive maintenance regimens in renal transplants in Brazil: survival analysis from 2000 to 2004. **Annals of Pharmacotherapy**, [S.l.], v. 44, n. 1, p. 192, 2010.

HENSHELL, C.; SCHULLER, T.; MARDHANI-BAYNE, L. Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of “disinvestment”. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 28, n. 3, p. 203-210, July 2012. ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

HUSEREAU, D.; BOUCHER, M.; NOORANI, H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 26, n. 3, p. 341-347, July 2010. DOI: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462310000383>

LAPORTE, J. R. Nociones de farmacoeconomia. In: LAPORTE, J. R. **Princípios básicos de investigação clínica**. Barcelona: AstraZeneca, 2001. p. 101-110.

THOKALA, P.; DUENAS, A. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. **Value Health**, [S.l.], v. 15, n. 8, p. 1172-1181, Dec. 2012. DOI: 10.1016/j.jval.2012.06.015. Epub 2012 Oct 6.

WETTERMARK, B. et al. Soft Regulations in Pharmaceutical Policy Making. **Applied Health Economics and Health Policy**, [S.l.], v. 7, n. 3, p. 137-147, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Drug and Therapeutics Committees**: a practical guideline. Geneva, 2003. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4882e/s4882e.pdf>>. Acesso em: 5 jul. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health technology**. © 2016. Disponível em: <http://www.who.int/topics/technology_medical/en/>. Acesso em: 10 jun. 2015.

BIBLIOGRAFIA

ACURCIO, F. A. et al. **Medicamentos**: políticas, assistência farmacêutica, farmacoepidemiologia e farmacoconomia. Belo Horizonte: Coopmed Editora Médica, 2013. 317 p.

BASTIAN, H. et al. Choosing health technology assessment and systematic review topics: the development of priority-setting criteria for patients' and consumers' interests. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 27, n. 4, p. 348-356, Oct. 2011.

BRASIL. GABINETE DO PRESIDENTE. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr. 2011a. Seção 1, p. 1-2.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o financiamento dos serviços correspondentes e da outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1990. Seção 1, p. 18055.

DANIELS, N. Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. **British Medical Journal**, [S.l.], v. 321, n. 7272, p. 1300-1301, 2000. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119050/pdf/1300.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2015.

DRUMMOND, M. F. et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 24, n. 3, p. 244-258, Summer 2008.

DRUMMOND, M. F. et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 24, n. 3, p. 244-258, 2008.

ELSHAUG, A. G.; HILLER, J. E.; MOSS, J. R. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 24, n. 1, p. 1-9, Winter 2008.

FRONSDAL, K. B. et al. Health technology assessment to optimize health technology utilization: using implementation initiatives and monitoring processes. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 26, n. 3, p. 309-316, July 2010.

GALLEGO, G. et al. **Reducing the use of ineffective health care interventions: a rapid review.** [S.l.]: The Sax Institute, 2010. 30 p.

GARCIA-ALTES, A. The introduction of technologies in health care systems: from saying to doing. **Gaceta Sanitaria**, [S.l.], v. 18, n. 5, p. 398-405, Sep./Oct. 2004.

GARNER, S.; LITTLEJOHNS, P. Do NICE's recommendations for disinvestment add up? **British Medical Journal**, [S.l.], v. 343, 13 Aug. 2011.

GERDVIŁAITE, J.; NACHTNEBEL, A. **Disinvestment**: overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries: project report. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für HealthTechnology Assessment, 2011. (HTA- Projektbericht 57).

GODMAN, B. et al. Multifaceted national and regional drug reforms and initiatives in ambulatory care in Sweden: global relevance. **Expert Review Pharmacoeconomics Outcomes Research**, [S.l.], v. 9, n. 1, p. 65-83, 2009.

GRANADOS, A. et al. EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Dissemination and Impact. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 13, n. 2, Apr. 1997.

GREEN, C.; GERARD, K. Exploring the social value of health-care interventions: a stated preference discrete choice experiment. **Health Economics**, [S.l.], v. 18, n. 8, p. 951-976, Aug. 2009.

GRUTERS, J. P. et al. Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions. **Value Health**, [S.l.], v. 14, n. 5, p. 777-784, July/Aug. 2011.

HAAS, M. et al. Breaking up is hard to do: why disinvestment in medical technology is harder than investment. **Australian Health Review**, [S.l.], v. 36, n. 2, p. 148-152, May 2012.

HAINES, T. et al. A novel research design can aid disinvestment from existing health technologies with uncertain effectiveness, cost-effectiveness, and/or safety. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 67, n. 2, p. 144-151, Feb. 2014. ISSN 1878-5921 (Electronic) 0895-4356 (Linking).

HODGETTS, K. et al. Disinvestment policy and the public funding of assisted reproductive technologies: outcomes of deliberative engagements with three key stakeholder groups. **BMC Health Services Research**, [S.l.], v. 14, p. 204, 2014.

HOLLINGWORTH, W. et al. Using clinical practice variations as a method for commissioners and clinicians to identify and prioritise opportunities for disinvestment in health care: a cross-sectional study, systematic reviews and qualitative study. **Health Services and Delivery Research**, Southampton (UK), n. 3, Apr. 2015.

HOLLINGWORTH, W.; CHAMBERLAIN, C. Nice recommendations for disinvestment. **British Medical Journal**, [S.l.], v. 343, p. d5772, 2011. DOI: 10.1136/bmj.d5772

IBARGOYEN-ROTETA, N.; GUTIERREZ-IBARLUZEA, I.; ASUA, J. Guiding the process of health technology disinvestment. **Health Policy**, v. 98, n. 2-3, p. 218-226, Dec. 2010. ISSN 1872-6054 (Electronic) 0168-8510 (Linking).

JUSTO, L. P. et al. Revisão sistemática, metanálise e medicina baseada em evidências: considerações conceituais. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, Rio de Janeiro, v. 54, n. 3, 2005.

LEGGETT, L. et al. Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 28, n. 3, p. 220-227, July 2012. ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623(Linking).

MACKEAN, G. et al. Health technology reassessment: the art of the possible. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 29, n. 4, p. 418-423, Oct. 2013. ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

MARINHO, V. C. C. et al. Combinations of topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S.l.], n. 1, 2004. CD002781. DOI: 10.1002/14651858.CD002781.pub2.

MITTON, C. et al. The evolution of PBMA: towards a macro-level priority setting framework for health regions. **Health Care Management Science**, [S.l.], v. 6, p. 263-269, 2003.

MITTON, C.; DIONNE, F.; DONALDSON, C. Managing healthcare budgets in times of austerity: the role of program budgeting and marginal analysis. **Applied Health Economics and Health Policy**, [S.l.], v. 12, n. 2, p. 95-102, Apr. 2014. ISSN 1179-1896 (Electronic) 1175-5652 (Linking).

MITTON, C.; DONALDSON, C. Health care priority setting: principles, practice and challenges. **Cost Effectiveness and Resource Allocation**, [S.l.], v. 2, p. 3-10, 2004.

NIELSEN, C. P.; FUNCH, T. M.; KRISTENSEN, F. B. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. **Journal of Health Services Research & Policy**, [S.l.], v. 16, p. 6-15, July 2011. Suppl. 2. ISSN 1758-1060 (Electronic) 1355-8196 (Linking).

OSINOWO, A.; SIMPSON, S. Out with the old, in with the new: identifying health technologies for disinvestment - can early awareness and alert systems play a part?. In: ANNUAL MEETING OF HTAI: MAXIMISING THE VALUE OF HTA, 7., June 6- 9, 2010, Dublin, Ireland. [Edmonton (AB)]: HTAi, 2010. p. 88.

OXMAN, A. D.; SCHUNEMANN, H. J.; FRETHEIM, A. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. **Health Research Policy & Systems**, [S.l.], v. 4, p. 14, 2006. DOI: 10.1186/1478-4505-4-14

PATERA, N.; WILD, C. **Assessment: APPRAISAL: Decision**. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, 2014. (LBI-HTA Decision Support Document, n. 72).

PEIRO, S. In healthcare, more or less, less is more: notes on healthcare disinvestment. **Revista Española de Sanidad Penitenciaria**, [S.l.], v. 16, n. 3, p. 68-74, ISSN 1575-0620 (Print) 1575-0620 (Linking).

PICHETTI, S.; SORASITH, C.; SERMET, C. Analysis of the impact of removing mucolytics and expectorants from the list of reimbursable drugs on prescription rates: a time-series analysis for France 1998-2010. **Health Policy**, [S.l.], v. 102, n. 2-3, p. 159-169, Oct. 2011.

POLISENA, J. et al. Case studies that illustrate disinvestment and resource allocation decision-making processes in health care: a systematic review. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 29, n. 2, p. 174-184, Apr. 2013. ISSN 1471-6348 (Electronic) 0266-4623 (Linking).

ROBINSON, S. et al. Disinvestment in health the challenges facing general practitioner (GP) commissioners. **Public Money & Management**, [S.l.], v. 31, n. 2, p. 145-148, 2011. DOI:10.1080/09540962.2011.560714.

SACKETT, D. L. et al. Evidence-based medicine: What it is and what it isn't. **BMJ**, [S.l.], v. 312, p. 71-72, 1996.

SCHOEN, C. et al. Toward higherperformance health systems: adults' health care experiences in seven countries, 2007. **Health Aff (Millwood)**, v. 26, n. 6, p. w717-w734, 2007.

SILVA JUNIOR, A. G.; ALVES, C. A. Modelos assistenciais em saúde: desafios e perspectivas. In: MOROSINI, M. V. G. C.; CORBO, A. D. A. (Org.). **Modelos de atenção e a saúde da família**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. p. 27-41. ISBN 978-85-98768-24-3.

THORNHILL, M. H. et al. Impact of the NICE guideline recommending cessation of antibiotic prophylaxis for prevention of infective endocarditis: before and after study. **BMJ**, [S.l.], v. 342, p. d2392, 2011. DOI:10.1136/bmj.d2392.

VIEIRA, F. S. Ações judiciais e direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, Brasília, v. 42, n. 2, p. 365-369, 2008.

VIEIRA, F. S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Revista de Saúde Pública**, Brasília, v. 43, n. 4, p. 674-681, 2009. DOI: 10.1590/S0034-89102009005000041

WATT, A. M. et al. The ASTUTE Health study protocol: deliberative stakeholder engagements to inform implementation approaches to healthcare disinvestment. **Implementation Science**, [S.l.], v. 7, p. 101, 2012. ISSN 1748-5908 (Electronic) 1748-5908 (Linking)

WETTERMARK, B. et al. Initial effects of a reimbursement restriction to improve the cost-effectiveness of antihypertensive treatment. **Health Policy**, [S.l.], v. 94, p. 221-229, 2010.

WETTERMARK, B. et al. Recent national and regional drug reforms in Sweden: implications for pharmaceutical companies in Europe. **Pharmacoeconomics**, [S.l.], v. 26, n. 7, p. 537-550, 2008.

ISBN 978-85-334-2472-2



9 788533 424722



Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

