

# **Seminário Temático Preparatório para a 3ª CNCTI**

Brasília, Março 2005

**Avaliação Tecnológica em Saúde e  
Inclusão Social**

Dra Letícia Krauss

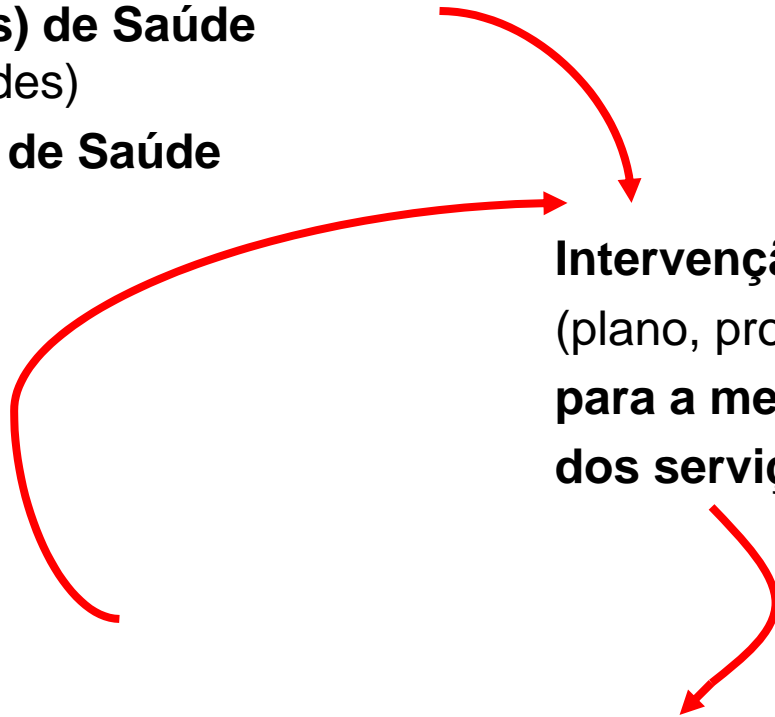
# Esquema do Processo de Planejamento e Gestão de Serviços de Saúde

**Diagnóstico preliminar do(s)  
problema(s) de Saúde  
(necessidades)  
e Serviços de Saúde**

**Intervenção**  
(plano, programa, projeto, procedimentos)  
**para a melhoria da Qualidade\***  
**dos serviços e sistemas de saúde**

**Avaliação da Intervenção**

\* Efetividade, custos e equidade



### Números e taxas de Tomógrafos em países desenvolvidos: 1986-8

| País         | Num. Tomógrafos |      | Tomógrafos por milh hab. |      |
|--------------|-----------------|------|--------------------------|------|
|              | 1986            | 1988 | 1986                     | 1988 |
| USA          | 3000            | 4991 | 12.8                     | 21.7 |
| Japan        | 3300            | 5448 | 27.5                     | 44.3 |
| France       | 264             | 350  | 4.7                      | 6.3  |
| Belgium      | 64              | 118  | 6.4                      | 12.1 |
| West Germany | 423             | 595  | 6.9                      | 9.8  |
| Denmark      | 23              | -    | 4.6                      | -    |
| Netherlands  | 45              | 83   | 3.2                      | 5.7  |
| England      | 149             | 204  | 2.7                      | 3.6  |
| Italy        | 201             | 338  | 3.5                      | 5.9  |

### Números e taxas de Ressonâncias Magnéticas (RMs) em países desenvolvidos: 1986-8

| País         | Num. RMs |      | RMS por milh hab. |      |
|--------------|----------|------|-------------------|------|
|              | 1986     | 1988 | 1986              | 1988 |
| USA          | 110      | 1150 | 0.5               | 5.0  |
| Japan        | 10       | 256  | 0.1               | 2.0  |
| France       | 29       | 34   | 0.5               | 0.6  |
| Belgium      | 7        | 7    | 0.7               | 0.7  |
| West Germany | 41       | 91   | 0.7               | 1.5  |
| Netherlands  | 2        | 7    | 0.1               | 0.5  |
| England      | 14       | 28   | 0.3               | 0.5  |
| Italy        | 13       | 29   | 0.2               | 0.5  |

**EFICÁCIA** é “a probabilidade de benefícios, para indivíduos de uma população definida, de uma tecnologia médica aplicada a um problema médico determinado, sob *condições ideais* de uso” (OTA/USA).

**Re:** Ensaio clínico controlado e outros estudos controlados

**EFETIVIDADE** é o mesmo que *eficácia* exceto que as avaliações são feitas sob “*condições médias de uso*” (OTA/EUA).

COBERTURA  
EFETIVA

Cobertura com  
tecnologias efetivas

---

EFETIVIDADE NA  
COBERTURA

COBERTURA  
CUSTO-EFETIVA

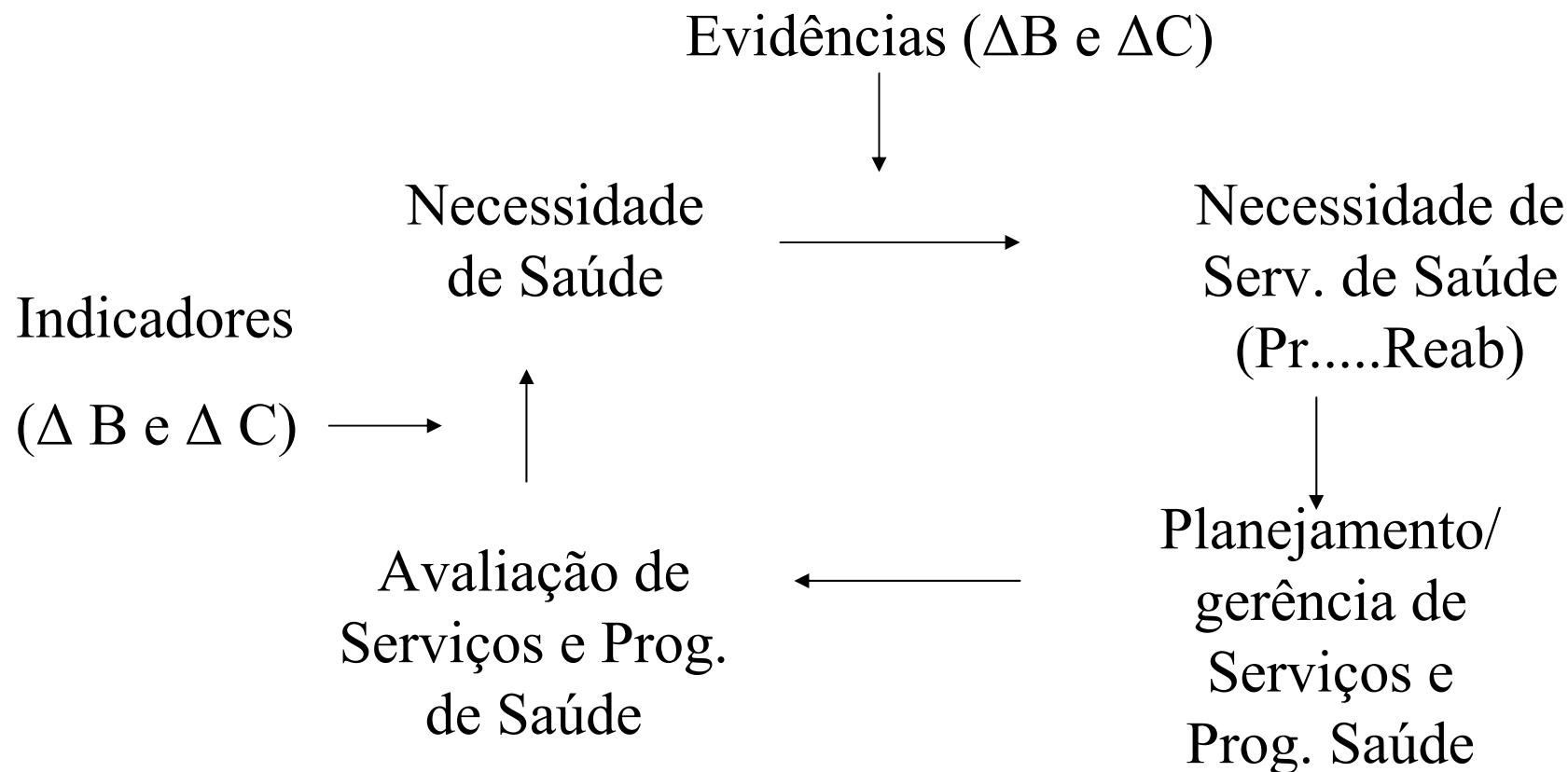
Cobertura com  
tecnologias críticas

---

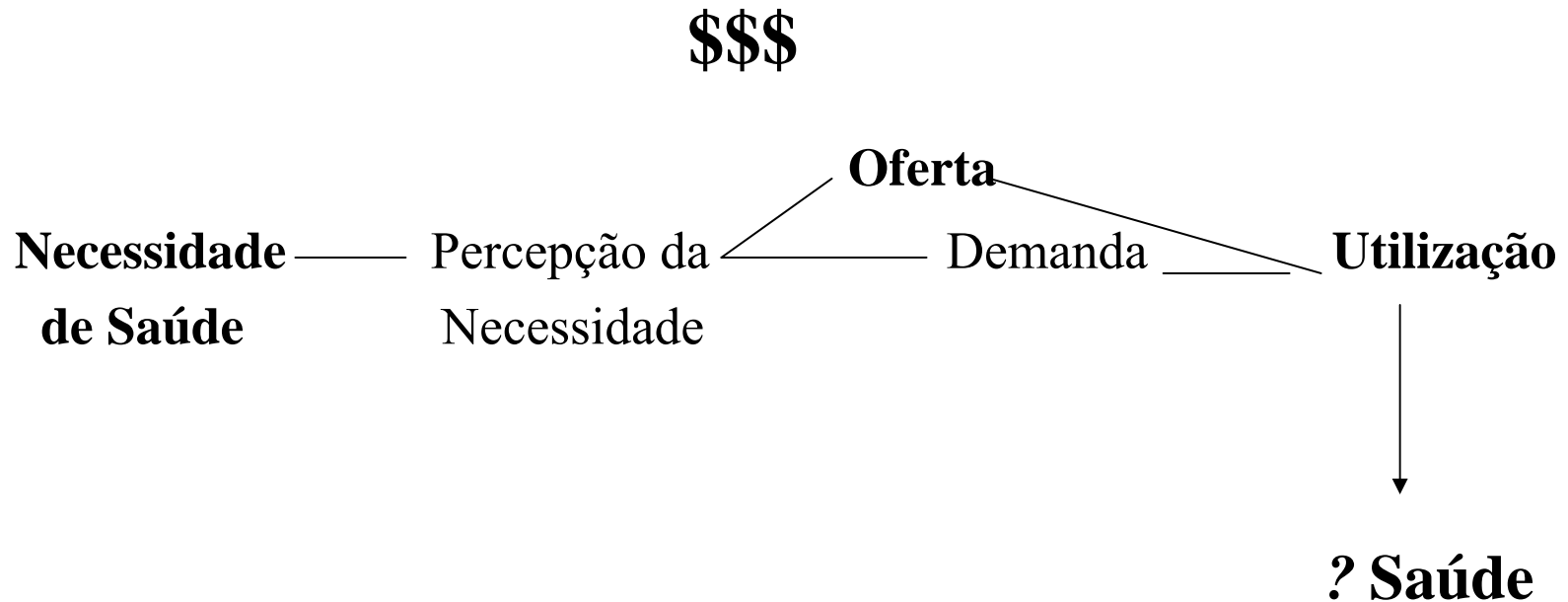
EFICIÊNCIA NA  
COBERTURA

EQUIDADE

# “Ciclo” de Planejamento /gerência em Saúde

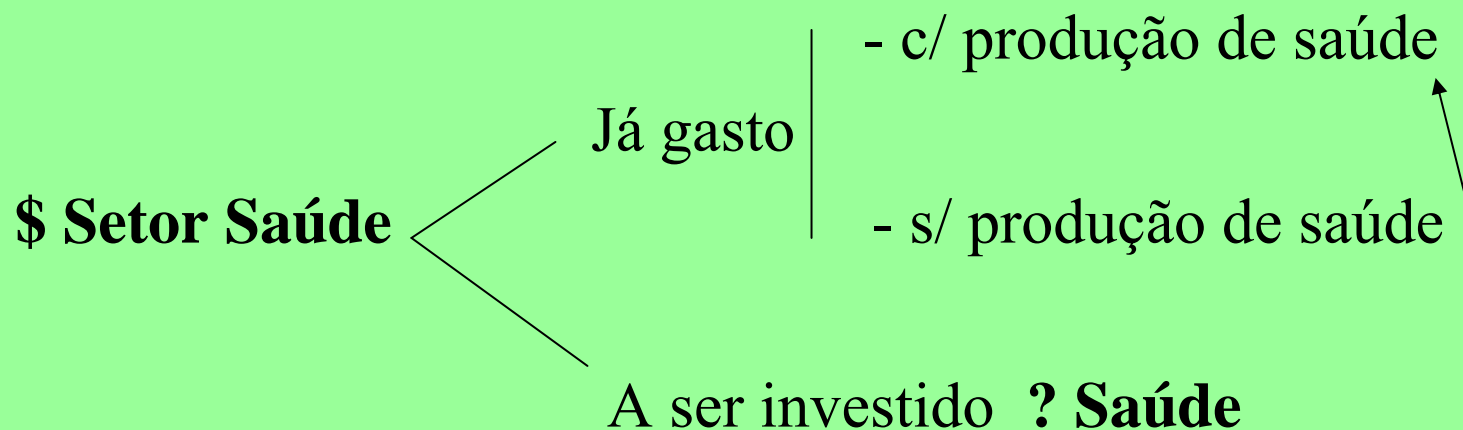


# Modelo de Utilização de Serviços de Saúde, a Saúde e a Alocação de Recursos



## *A Lógica da Produção de Serviços vs a Lógica da Produção de Saúde*

- **Aumento da alocação de recursos** ou da produção de serviços *não implica* em aumento do nível de **saúde** (idem para *equalização*).



# Estratégias para a Alocação de Recursos

## 1a Estratégia

*(dinheiro velho =  $\Delta$  saúde)*

Identificar ineficiências no sistema de saúde (uso inadequado de recursos)

*-eficácia/efetividade (prioridades\*)*

*-produtividade/alto custo (gerais)*

*\*Perinatal, hipertensão, diabetes, asma*

## 2a Estratégia

*(dinheiro novo =  $\Delta$  saúde)*

Injetar recursos para a obtenção de benefícios relativos a danos específicos prioritários, utilizando “softwares”

+ ou –

simples

## Metodologia/etapas para a Produção Eficiente e Equânime de Saúde Investindo em Problemas Prioritários

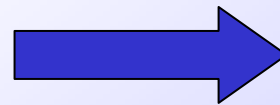
- 1. Identificação de procedimentos custo-eficazes e potencialmente custo-efetivos e equânimes
- 2. a) Elaboração, difusão e implementação de diretrizes clínicas, com base em evidências e com participação ampla, e b) elaboração de indicadores e sistema de informação, supondo:
  - *coordenação e integralidade de ações*
  - *hierarquização/regionalização de serviços de saúde (escassez de recursos)*
  - *treinamento de profissionais de saúde e de gestores*

**AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA** É A **SÍNTESE**  
**DO CONHECIMENTO PRODUZIDO SOBRE**  
**AS IMPLICAÇÕES DA UTILIZAÇÃO DAS**  
**TECNOLOGIAS MÉDICAS.**

**SÍNTESE**



**JUÍZO**



**DECISÃO**

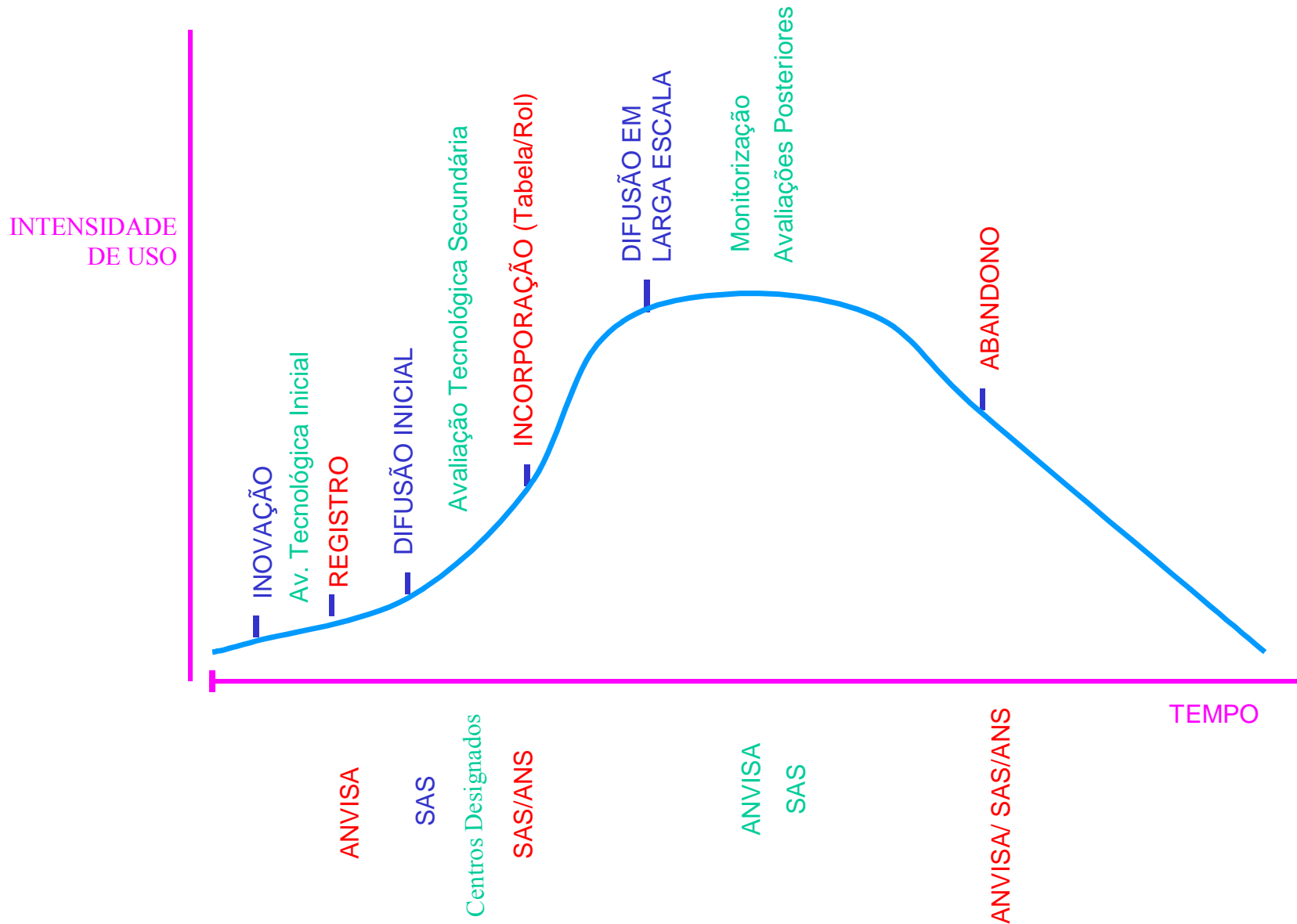
# AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA

## SÍNTESE!

### **Dimensões:**

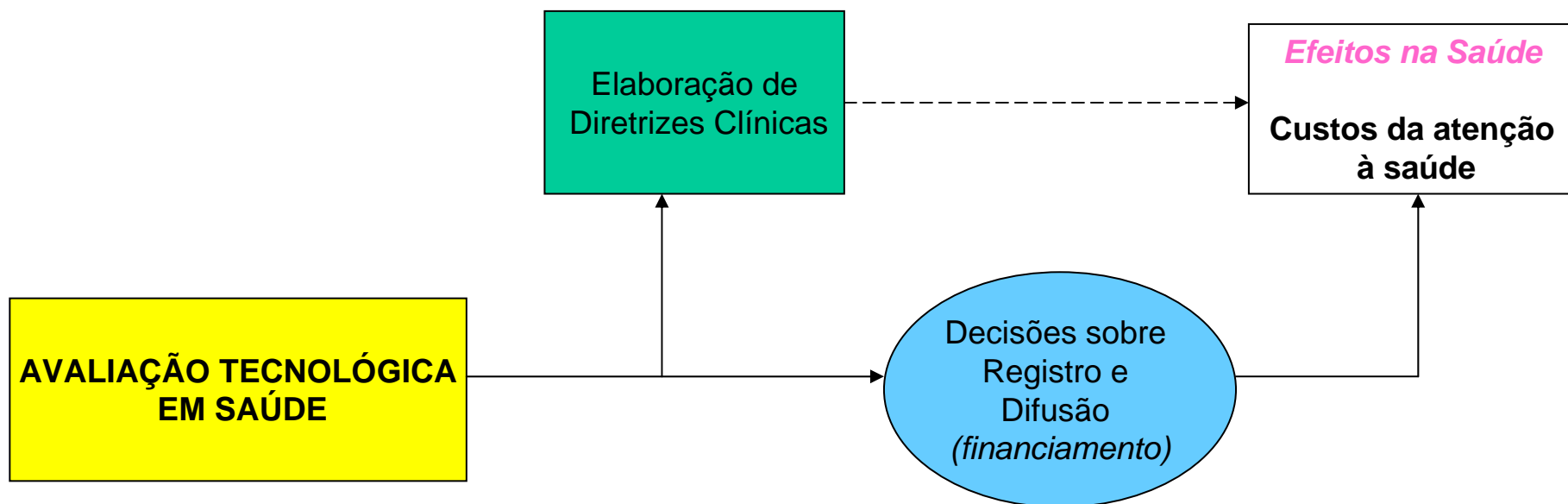
- Eficácia / Precisão
- Segurança / Efeitos Adversos
- Efetividade
- Custo - efetividade
- Impacto
- Equidade
- Ética
- Outros valores sociais

# Fig. 1 Ciclo de Vida das Tecnologias Médicas



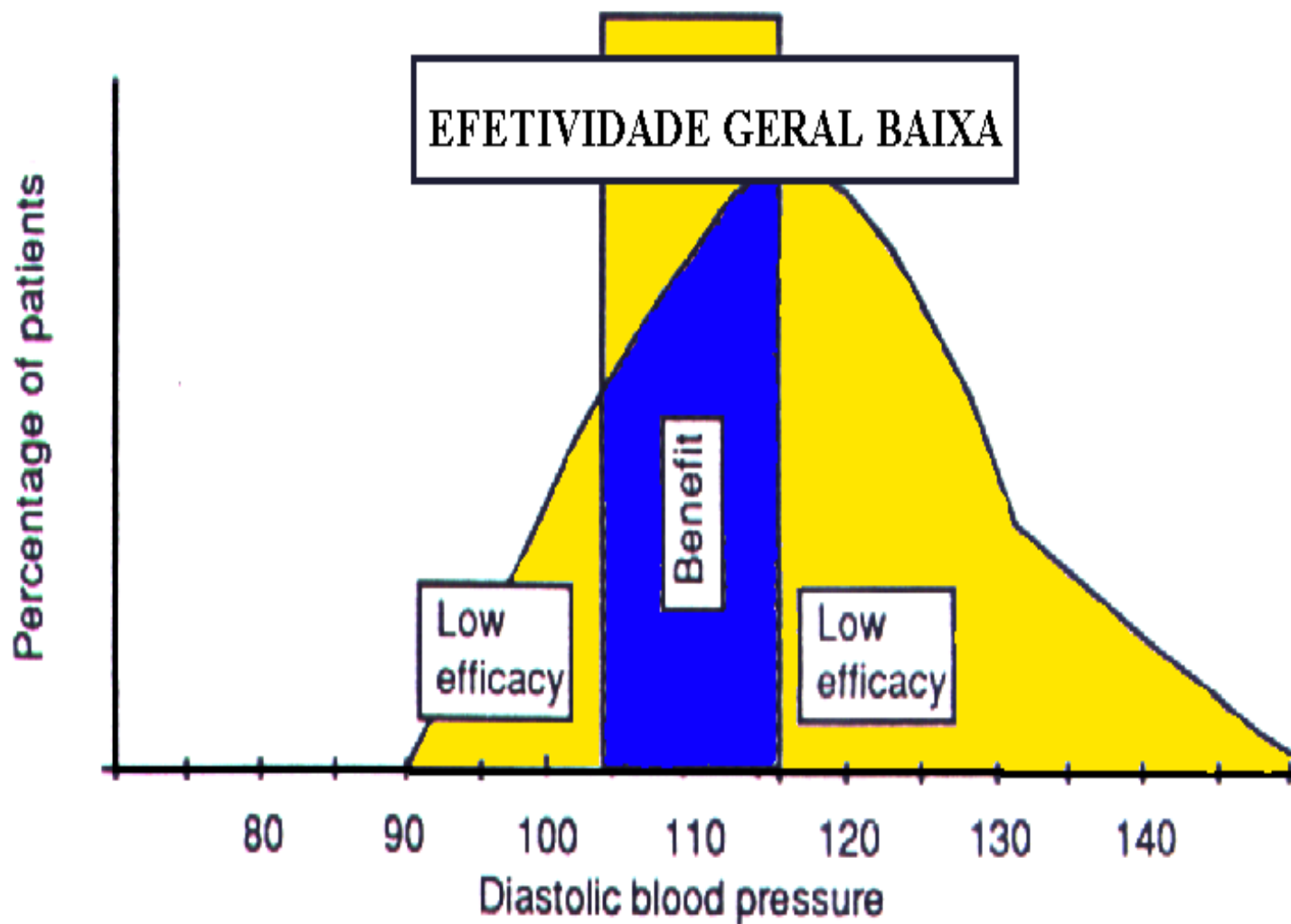
Fonte: Adaptado de Banta e Luce, 1993

## Um fluxograma parcial da Avaliação Tecnológica em Saúde



C

Utilização  
Intensiva



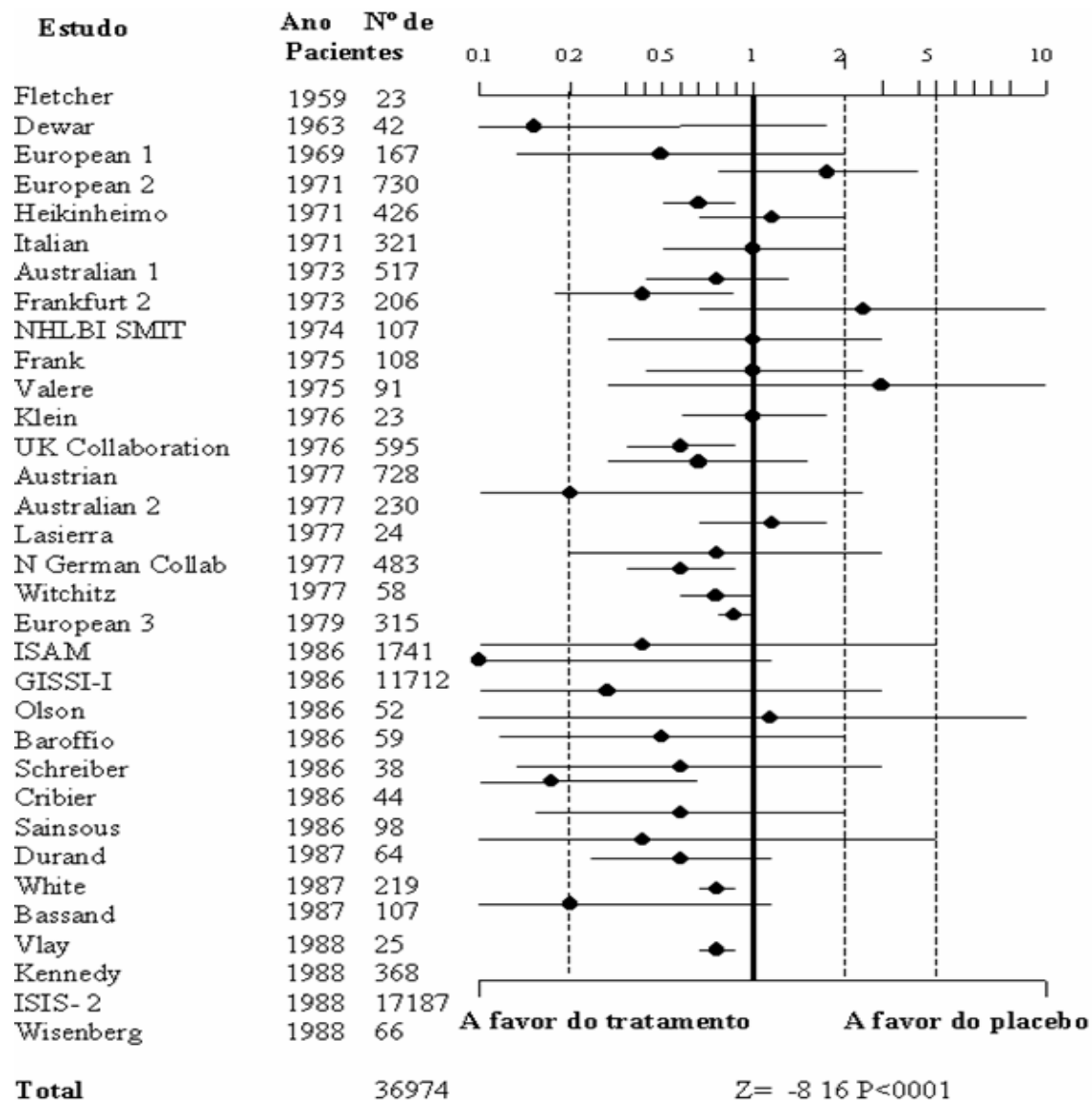
# PROCESSO DE AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA

- ▶ **Seleção de Tecnologias Prioritárias para Avaliação**
- ▶ **Identificação / Seleção de Estudos**
- ▶ **Síntese**
  - *Revisão Sistemática (metanálise)*
  - *Análise de decisão e*
  - *Análise Micro-Econômica (custo-efetividade/utilidade)*

## Revisão Sistemática e Meta-análise – conceitos

A **revisão sistemática** *combina, sintetiza os resultados observados por vários estudos relativos à mesma tecnologia ou conjunto tecnológico* utilizando **protocolo** que objetiva evitar que seja distorcido o tamanho do efeito da tecnologia.

A **meta-análise** é uma forma de revisão sistemática na qual ocorre uma **análise estatística** dos resultados de estudos independentes, com o objetivo de extrair uma medida sumária do efeito analisado **\_ tamanho do efeito e para quem o efeito ocorreu.**



**Fig 3** Metanálise convencional de 33 ensaios de estreptoquinase intravenosa (trombolítico) para infarto agudo do miocárdio. As razões de chance e os intervalos de confiança de 95% para o efeito do tratamento na mortalidade estão mostrados em escala logarítmica.  
 Fonte: Lau J *et al*, 1992.

## Etapas de uma *revisão sistemática*:

- *localizar e selecionar* os estudos;
- avaliar a *qualidade* dos estudos;
- avaliar a *heterogeneidade clínica* dos estudos;
  - calcular as *medidas sumárias*

## *ANÁLISE DE DECISÃO*

Ajuda a identificar e a estruturar as alternativas de atenção relevantes.

Árvore de decisão: as probabilidades de sucesso de cada tecnologia (metanálises), são registradas no ramo correspondente a cada alternativa.

Efeito final: estimativa da probabilidade de sucesso analisado para cada alternativa considerada.

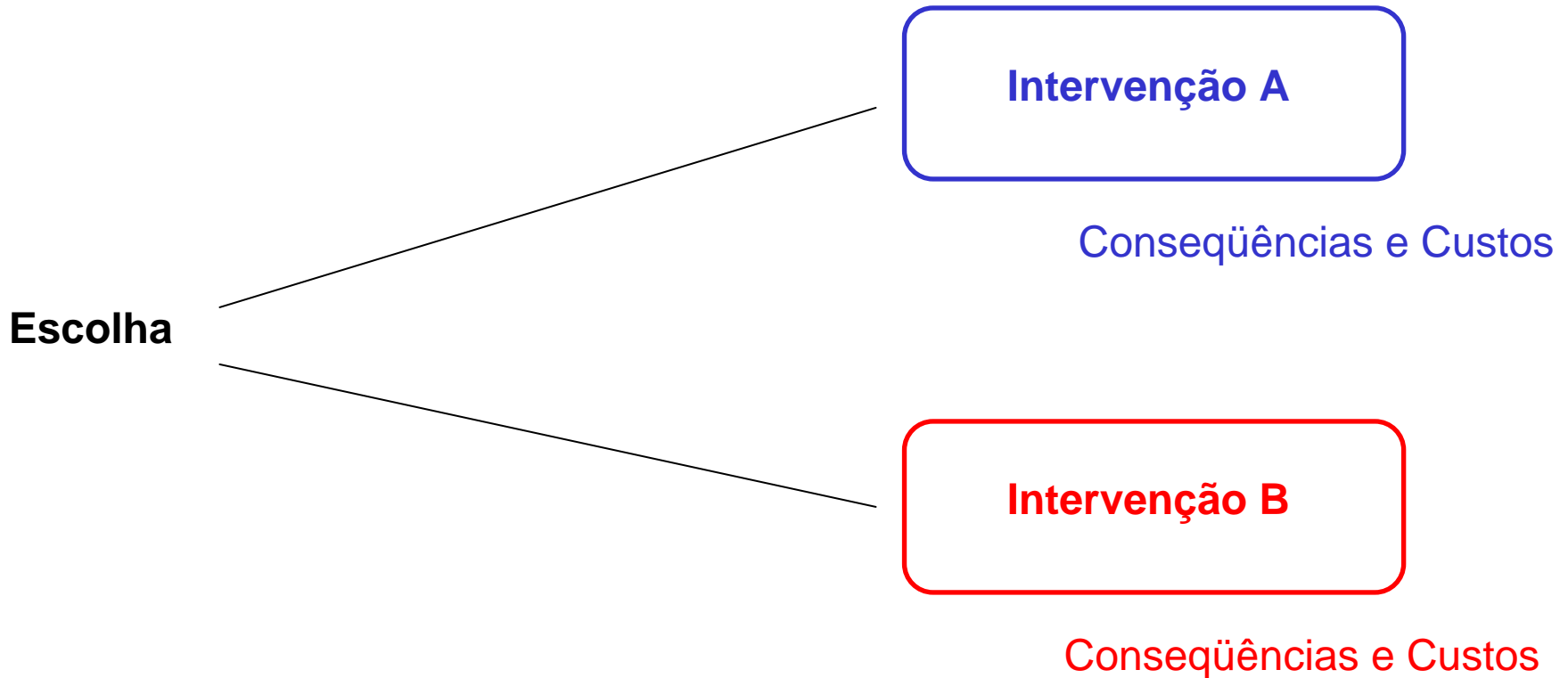
Intervenções correspondentes a cada alternativa **tb** desencadeiam **custos**; daí, a árvore ser usada como base para a análise custo-efetividade.

# Análise de Decisão

## Etapas

- Identificação das *alternativas*;
- estruturação do problema: construção da *árvore de decisão*;
- coleta de *informação sobre probabilidades* de cada evento (*revisão sistemática* etc);
  - análise da árvore de decisão.

# O QUE CARACTERIZA UMA AVALIAÇÃO ECONÔMICA ?



1. Considera não apenas os custos das intervenções mas também suas conseqüências (benefícios, problemas de segurança).  **$C_a - C_b / E_a - E_b$**
2. Considera alternativas, que são comparadas, assumindo escassez de recursos.

# Avaliação Econômica

*Análise comparativa de cursos alternativos de ação tanto em termos de custo como de consequências, ou seja, a diferença em custos é comparada com a diferença em consequências*  
(Drummond et al, 1997)

## *Ponto de Vista assumido pela avaliação*

Na **avaliação econômica**, não só o custo mas as conseqüências a serem consideradas dependem do *ponto de vista assumido pela avaliação* \_ governo, sociedade, paciente/família, indústria\_ o qual *deve ser explicitado*.

Gasto de recursos dos pacientes/familiares, inclusive o gasto de tempo, não é em geral considerado pelo **custo contábil**, mas pela avaliação econômica (ponto de vista da sociedade).

## Transferibilidade de Resultados de ATSS/ACEs

O resultado de uma análise custo-efetividade estrangeira poderá ser bastante diferente daquele obtido no Brasil:

- efetividade baixa em comparação com a de países desenvolvidos, ou seja, com um diferencial maior entre eficácia e efetividade;
- custos diferentes (diferenciais de preços nos elementos de custos, p ex. RH)

# ANVISA

Exige para o **registro** de *medicamentos* no país:

- - o comprovante de registro no país de origem e respectiva bula;
- - que seja anexado “a bibliografia sobre o produto e a literatura pertinente” + “trabalhos que venha a considerar necessários à avaliação da documentação científica”.

# ANVISA

Para o **registro** de “*produtos para a saúde*” (equipamentos, próteses etc) e para a licença de importação de tecnologias médicas não registradas, é previsto

a **análise laboratorial prévia** (verificação de especificações relativas à estrutura e performance física e química.

**Não é previsto a análise da performance clínica**, i.é, da acurácia, eficácia e efeitos adversos.

## Articulação Registro-Designação-Financiamento

- *Perspectiva de registro* pela ANVISA de uma tecnologia relativamente complexa
- SAS trabalha a *designação* de serviços para a *difusão inicial*, objetivando *estimar a efetividade e os custos da tecnologia no Brasil*, ampliando-se a ATS preliminar, feita no momento do registro, e subsidiando
  - a. tomada de decisão sobre *financiamento*, tanto pela SAS quanto pela ANS
  - b. planejamento/gerência da *difusão em maior escala e incorporação* (requerimentos operacionais, características da curva de aprendizado).

# *Política de Cobertura*

## SAS

O processo de **inclusão** na **Tabela de Procedimentos** cobertos pelo SUS (**financiamento**) não utiliza **critérios ou metodologias de ATS pré-estabelecidos**, no sentido de constituir uma **política de cobertura baseada em evidências**.

## ANS

**Idem (quase)** quanto à revisão do Rol de Procedimentos

# Elaboração de Diretrizes Clínicas

- **Países europeus desenvolvidos** (França, Holanda, Escócia, Inglaterra, Alemanha, Finlândia, Itália) tem *política nacional* de produção, implementação e disseminação de *diretrizes clínicas baseadas em evidências científica (ATSs)*.
- **Brasil** Os “protocolos clínicos” recentemente elaborados para novas tecnologias/procedimentos pela SAS/MS *não observam as metodologias requeridas* para a elaboração adequada de diretrizes clínicas.
- **AMB/CFM** liderou a elaboração de 40 diretrizes (metodologia limitada).

# Proposta de Diretrizes de Elaboração de ATSs para o SUS

A elaboração de ATSs para tecnologias relevantes\*,  
poderia ser realizada/patrocinada de forma

*colaborativa e compartilhada* pela ANVISA, SAS e ANS,  
com o apoio do DECIT/MS (e agências nacionais de outros  
países) propiciando

a *formulação de políticas comuns e mecanismos regulatórios articulados*, no sentido de incrementar a equidade e eficiência de nosso sistema de saúde.

# Política de incorporação de tecnologias baseada em evidências

*A política de difusão e incorporação de tecnologias do MS, visando maximizar ganhos potenciais de equidade e eficiência, deve ser baseada em evidências científicas, considerar o ponto de vista da sociedade e contemplar não só os mecanismos relativos ao registro, designação e revisão de tabela SUS/ANS mas também a elaboração /difusão/ implementação de diretrizes clínicas.*