

# Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde

## Health Technology Assessment: institutionalization of actions in the Brazilian Ministry of Health

### Correspondência | Correspondence:

Decit - Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde  
Esplanada dos Ministérios  
Bloco G sala 845  
70058-900 Brasília, DF, Brasil

Texto de difusão técnico-científica do Ministério de Saúde.

Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

Os sistemas de saúde de diferentes países vêm sofrendo o impacto provocado por um cenário de elevação de gastos e de restrição de recursos em saúde, além da conseqüente reestruturação dos serviços. Assim, os gestores têm demandado informações consistentes sobre os benefícios das tecnologias e a repercussão financeira sobre a esfera pública, visando a subsidiar a formulação de políticas e a efetiva tomada de decisão.

A partir dos anos 90, o crescimento contínuo dos dispendios em saúde, o surgimento de novas tecnologias e as mudanças no perfil epidemiológico das populações impeliram ao desenvolvimento de mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, na incorporação e na utilização destas nos sistemas de saúde.

Há flagrantes problemas em três frentes da gestão pública: o uso das tecnologias que não dispõem de eficácia constatada; outras sem efeito, ou com resultados deletérios, que continuam sendo utilizadas; e as eficazes que apresentam baixa utilização.\* Definem-se como tecnologias em saúde medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

Ao atestar essas contradições no sistema, o Poder Público, em sua função reguladora, tem recorrido às evi-

dências científicas como ferramenta balizadora para priorizar devidamente as tecnologias a serem incorporadas em seus sistemas de saúde. Assim, fez-se imprescindível a implementação de um novo campo da pesquisa: a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

A ATS constitui um processo abrangente de investigação das conseqüências clínicas, econômicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde, emergentes ou já existentes, desde a pesquisa e desenvolvimento até a obsolescência. Apresenta como fontes de investigação: eficácia, efetividade, segurança, riscos, custos, relações de custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade, equidade, ética, implicações econômicas e ambientais das tecnologias, entre outras variáveis envolvidas na tomada de decisão dos gestores em saúde.

### Adoção da Avaliação de Tecnologias em Saúde

No contexto internacional, a ATS surgiu nos anos 60, configurando-se como um importante instrumento no auxílio à tomada de decisão dos gestores em saúde, assim como dos clínicos, dos chefes de serviços, das organizações de pacientes, do sistema judiciário e dos ministros de saúde.\*\*

No Brasil as atividades nesse campo foram iniciadas na década de 80, assumindo papel crescente tanto no meio acadêmico quanto nas políticas públicas. No âmbito governamental, o marco oficial se deu com o projeto Reforsus.\*\*\*

\*Office of Technology Assessment, U.S. Congress (1994). Identifying health technologies that work: searching for evidence. Washington (DC): US Government Printing Office; 1994.

\*\*Panerai RB, Mohr JP. Health Technology Assessment methodologies for developing countries. Washington (DC): PAHO; 1989.

\*\*\*Ministério da Saúde, Secretaria Executiva. Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde - REFORSUS. Avaliação tecnológica em saúde: subsidiando a melhoria da qualidade e eficiência do SUS. Brasília (DF):1998.

Com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), foi instituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (CCTI). O CCTI conduz as diretrizes e promove a avaliação tecnológica para a incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no Sistema Único de Saúde (SUS).<sup>\*</sup> No âmbito do Conselho, foi criado o Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS) para desenvolver estudos de interesse do SUS.

A partir de propostas da sociedade, a 12ª Conferência Nacional de Saúde, em 2003, articulou as mudanças necessárias para gestão de tecnologias. Entre as sugestões levantadas, mereceu destaque a estruturação da política de ATS envolvendo as três esferas de governo, para subsidiar a decisão para a incorporação crítica e independente de produtos e processos.<sup>\*\*</sup>

Aprovada em 2004 na 2ª Conferência Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (2ª CNCTIS), a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) propôs a formação de redes para ampliar a capacidade de produzir conhecimentos e qualificar as decisões na gestão pública, visando a assegurar o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado.

Desde então, a publicação de editais temáticos, em conjunto com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), possibilitou a identificação de algumas atividades de ensino e pesquisa em ATS, seguindo as coordenadas da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde – também aprovada na 2ª CNCTIS.

Visando ao fortalecimento institucional da ATS, a SCTIE, em 2005, criou *ante litem* a Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde integrada ao Decit, com a missão de implementar, monitorar e difundir a ATS no SUS.

Ao final de 2005, com o intuito de articular interseccionalmente e formar redes de cooperação, foi realizado o Seminário de Gestão de Tecnologias em Saúde. Além de analisar os modelos internacionais vigentes e propor formas de atuação para o SUS, foram ressaltadas a importância da ATS na tomada de

decisão e as correlações entre as agências e as ações governamentais, considerando a experiência consolidada em países como Canadá, Argentina, Espanha, Suécia e Alemanha.

O evento ratificou a necessidade do Ministério da Saúde definir uma política de gestão de tecnologias em saúde e estabelecer o fluxo para incorporação de tecnologias no SUS.

A Portaria GM n. 2.510/2005<sup>\*\*\*</sup> instituiu a Comissão para elaboração de proposta dessa política. O colegiado, presidido pela SCTIE, é composto por órgãos do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretário de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), Associação Médica Brasileira (AMB), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Ministério Público Federal (Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão), Sociedade Brasileira Para o Progresso da Ciência (SBPC), Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino (Abrahue), Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conesp), Fundação Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz), Fundação Nacional de Saúde (Funasa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O fluxo para incorporação de tecnologias, no âmbito do SUS, foi instituído pela Portaria GM n. 152/2006<sup>\*\*\*\*</sup> a partir da regulamentação da Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (Citec), sob a coordenação da SAS e com a participação da SCTIE, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da ANS e da Anvisa. Essa regulamentação define como prerrogativa do Decit a realização de estudos em ATS somada a seus aspectos logísticos, como tipologia, modelagem e prazo, considerando o perfil da rede institucional com potencial para a realização de estudos.

Para aprimorar o processo de construção dos editais de fomento à pesquisa em saúde e ampliar a interlocução entre gestores e pesquisadores foi realizada, em março de 2006, a Oficina de Prioridades de Pesquisa em Saúde. Identificou-se a necessidade de estruturação de ações de ATS no Brasil: A formação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), como estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado, a definição de cri-

\*Ministério da Saúde. Portaria n. 1.418, de 24 de julho de 2003. Institui o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União, 25 de julho de 2003; Seção 1.

\*\*Conselho Nacional de Saúde. 12ª Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sérgio Arouca [relatório final]; 2004; Brasília, BR. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2004.

\*\*\*Ministério da Saúde. Portaria n. 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005. Institui comissão para elaboração da política de gestão tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT. Diário Oficial da União, 20 dez 2005; Seção 1:77.

\*\*\*\*Ministério da Saúde Portaria n. 152/GM, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, 20 jan 2005; Seção 1:52-3.

térios de priorização e de diretrizes metodológicas para estudos em ATS.

### A Rebrats e a formação de recursos humanos

A importância do conhecimento na sociedade contemporânea tem levado governos de diversos países a considerá-lo um dos eixos diretores para o progresso social e desenvolvimento científico e econômico. Seguindo essa lógica, o Decit assume o compromisso em buscar as melhores evidências científicas da literatura para constituir subsídio às decisões no campo da atenção à saúde.

A incorporação não sistematizada e o uso inadequado de tecnologias implicam riscos para os usuários, assim como comprometem a efetividade do sistema de saúde. Como as novas tecnologias tendem a ser agregativas, e não substitutivas, os critérios de obsolescência são de complexa definição e as demandas pressionam os sistemas de saúde. Nesse processo, o componente de formação de recursos humanos é essencial para qualificar e aprimorar a capacidade de decisão no sistema de saúde. O objetivo da capacitação em gestão de tecnologias em saúde, promovido pela SCTIE e SAS, é qualificar profissionais das secretarias estaduais e municipais de saúde e de unidades hospitalares próprias com cursos de mestrado profissional e especialização. Os produtos esperados dos participantes são:

- revisões sistemáticas ou avaliações de tecnologias, com bases nas evidências científicas;
- avaliação da implementação de evidências na prática de atenção à saúde;
- avaliação de impactos de tecnologias no sistema de saúde, considerando o ciclo da tecnologia e o processo de tomada de decisão;
- proposta de estruturação de área de gestão de tecnologias no órgão que atua;
- elaboração de diretriz clínica ou de saúde coletiva com base em evidências científicas.

As instituições de ensino e pesquisa que realizarão os cursos são:

- Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).
- Centro Paulista de Economia da Saúde (CPES), Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).
- Instituto de Medicina Social (IMS), Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ).
- Centro Cochrane do Brasil (Unifesp).
- Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/Fiocruz).
- Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia (UFBA).

- Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais.

A integração entre pesquisadores, profissionais de saúde e gestores em prol dessa qualificação resultará na formação da Rebrats e a institucionalização da gestão baseada em evidências. Com isso, os gestores disporão de um elenco de informações, podendo investir apenas em tecnologias seguras e efetivas, o que otimizará a aplicação dos recursos no sistema de saúde.

### Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT-ATS)

Sob a coordenação do Decit, o GT-ATS está vinculado ao Conselho de Ciência, Tecnologia e INovação do Ministério da Saúde, criado em 2003. É constituído por representantes das Secretarias de Atenção à Saúde (SAS), de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (Segets), de Vigilância em Saúde (SVS) e Executiva (SE) e pela Anvisa e ANS.

A partir da manifestação dos representantes dos órgãos gestores do sistema de saúde, o grupo define e qualifica os estudos prioritários. Cabe à Comissão para Incorporação de Tecnologias (Citec) informar sobre as prioridades em tecnologias a serem incorporadas. Os temas definidos são posteriormente encaminhados ao Decit para análise, definição do tipo mais adequado de avaliação a ser realizada, viabilização da contratação da instituição de pesquisa com *expertise* comprovada para a realização dos estudos, monitoramento e divulgação.

Inicialmente o grupo definiu três critérios básicos para eleição de tecnologias a serem avaliadas: aquelas em desenvolvimento ou em fase de pré-registro na Anvisa; as incorporadas no sistema de saúde, mas com necessidade de avaliação econômica ou de efetividade em novas indicações; e as já registradas, mas ainda não incorporadas.

Outra ação importante é o Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Brats), coordenado pela Gerência de Avaliação Econômica de Novos Produtos da Anvisa, com o propósito de informar sobre novas tecnologias registradas no mercado brasileiro.

O Decit tem trabalhado ainda na sistematização dos estudos em ATS, seguindo diretrizes técnico-operacionais que incluem critérios, metodologia e fluxo para priorização de estudos em ATS; metodologias para elaboração de relatórios rápidos (pareceres técnico-científicos), revisões sistemáticas e estudos de

avaliação econômica; e metodologia para mapeamento do horizonte tecnológico.

### Diretrizes técnico-operacionais

Devido ao vasto e diversificado horizonte das tecnologias, novas ou em uso, passíveis de monitoramento, um dos desafios governamentais é definir os estudos prioritários.

Na instância do Grupo de Trabalho, o Decit elaborou e pactuou os critérios de priorização para a realização dos estudos, considerando os aspectos epidemiológicos, tecnológicos, econômicos e governamentais.

1. *gravidade e prevalência da condição de saúde*: magnitude do problema, indicadores de morbidade, mortalidade, incapacidade, carga de doença e fatores de risco da doença ou agravo para a qual a tecnologia está sendo indicada.
2. *custo social da condição de saúde*: estigmas sociais, perdas da capacidade de trabalho e de convívio social, gastos previdenciários decorrentes de aposentadorias por invalidez, entre outros fatores que interfiram no bem-estar da sociedade.
3. *potencial dos resultados do estudo para melhorar o resultado/benefício para a saúde*: possibilidade em contribuir para a melhoria da qualidade de vida, considerando a efetividade e a eficácia da tecnologia avaliada.
4. *potencial dos resultados do estudo para mudar os custos para o sistema de saúde*: possíveis alterações, de aumento ou de redução, nos custos de procedimentos ou de intervenções geradas pelo estudo.
5. *potencial dos resultados do estudo para contribuir para a melhoria da qualidade da assistência*: possibilidade de gerar melhorias em todos os níveis de atenção à saúde.
6. *potencial dos resultados do estudo em reduzir os riscos para a saúde*: possível contribuição da tecnologia a ser estudada na redução dos riscos para a saúde em relação à segurança da intervenção.
7. *custo unitário ou agregado da tecnologia frente à demanda de utilização*: análise do custo da tecnologia e do seu impacto para o sistema de saúde, frente à demanda de utilização, como tecnologias de baixo custo unitário, com grande impacto econômico final para o sistema, dependendo da demanda, ou tecnologias de alto custo com pequena demanda.
8. *suficiente disponibilidade de evidência científica*: análise da disponibilidade de estudos de qualidade na área e da necessidade de realização de pesquisas.
9. *controvérsia ou grande interesse entre os profissionais da saúde*: análise dos interesses das clas-

ses profissionais e da discussão ou discordância sobre a efetividade da intervenção a ser avaliada, além da pressão por parte dos profissionais.

10. *exigência de ações do Estado*: análise da pressão política de associações de portadores de patologias, pesquisadores, Ministério Público, Judiciário, organismos internacionais, países do Mercosul, para que as tecnologias sejam avaliadas ou rapidamente incorporadas. Relaciona-se também à necessidade de tomada de decisão reguladora quanto à incorporação ou ao abandono da tecnologia.

### Diretrizes metodológicas para estudos em ATS

Considerando a necessidade da utilização de evidência de qualidade nos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde e, ainda, tendo como uma das principais recomendações da Oficina de Prioridades de Pesquisa em Saúde, surgiu a demanda pela elaboração de diretrizes metodológicas para pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas e estudos de avaliação econômica promovidos pelo Ministério da Saúde.

As diretrizes visam contribuir na definição de critérios claros para emissão de pareceres, e na encomenda e análise de estudos. A demanda deve elevar-se na medida em que a ATS é um dos elementos a serem considerados no processo de incorporação de novas tecnologias no País.

O documento, ainda em fase de elaboração por membros do GT-ATS e especialistas, deverá ser publicado no segundo semestre de 2006.

### Estudos em ATS

Como exemplo de estudos em ATS, citam-se os relacionados à Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET), onde o Decit, em cooperação com a Unesco, em 2003, contratou o Instituto de Medicina Social da Universidade do Rio de Janeiro (IMS/UERJ), para sua realização:

- síntese das Avaliações Tecnológicas sobre PET realizada por Agências Internacionais de ATS na área de Oncologia;
- acurácia diagnóstica da PET no melanoma, na Doença de Hodgking e no câncer pulmonar de células não pequenas;
- revisão sistemática sobre estudos de custo-efetividade no câncer pulmonar e proposta de estudo de custo-efetividade;

Outros estudos foram desenvolvidos pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). Em 2004 o Cen-

tro Cochrane do Brasil também realizou revisões sistemáticas e capacitação de profissionais e gestores do Ministério da Saúde. Foram treinados cerca de 50 gestores em Medicina Baseada em Evidências. Os seguintes estudos foram realizados:

- acupuntura para o tratamento da cefaléia primária, epicondilite lateral, lombalgia e síndrome do túnel do carpo;
- adalimumabe para o tratamento da artrite reumatóide;
- alfadrotrecogina para o tratamento da sepse grave;
- anel de Ferrara para o tratamento do ceratocone;
- balão intragástrico, bandas Mason & gastroplastias, derivação gástrica em Y de Roux e switch duodenal & escopinário no tratamento da obesidade;
- efalizumabe para o tratamento da psoríase;
- embolização para o tratamento de mioma uterino;
- estimulação cerebral profunda com uso de eletrodos para o tratamento da Doença de Parkinson;
- imatinibe para o tratamento da leucemia mielóide crônica e tumores gastrointestinais;
- marca-passo multi-sítio na terapia de ressincronização cardíaca;
- materiais substitutivos de pele para o tratamento de queimaduras;
- nucleoplastia para o tratamento da hérnia discal;
- reuso dos cateteres de balão e de eletrofisiologia para angioplastias;
- stents recobertos por rapamicina ou paclitaxel para o tratamento da insuficiência arterial;
- suspensão suburetral como técnica para o tratamento cirúrgico da incontinência urinária em mulheres;

- sutura mecânica na cirurgia de anastomose colorretal;
- técnicas cirúrgicas para o tratamento da epilepsia;
- técnicas de fusão intersomática de nível único ou duplo intervertebral para o tratamento da doença degenerativa do disco cervical;
- terapia fotodinâmica para o tratamento da degeneração macular neovascular relacionada com a idade; e
- teriparatida para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa.

Os resumos desses estudos estão disponíveis no portal da Saúde\* ([www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)).

### Cooperação internacional

O Decit passou a integrar a Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (*Inatha - International Network of Agencies in Health Technology Assessment*), desde 31 de maio de 2006. Essa cooperação internacional representa um grande passo para o Ministério da Saúde, que agora pertence à maior rede mundial de cooperação em ATS.

O conjunto de estratégias a serem inseridas na Política de Gestão de Tecnologias em Saúde proporcionará o uso da ATS como instrumento de suporte às ações de saúde envolvendo as três esferas de gestão do SUS. Conferirá, ainda, maior visibilidade ao processo de incorporação de tecnologias envolvendo a participação dos gestores e usuários do SUS.

\*Ministério da Saúde. Estudos de revisão sistemática concluídos. Disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=24253](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=24253) [acesso em 28 jul 2006]