

## **Inteligência avaliativa em rede: construindo consenso em Avaliação de Tecnologias em Saúde**

### **Assessment intelligence network: consensus building in Health Technology Assessment**

### **Redes de inteligencia evaluativa: la construcción de un consenso sobre la Evaluación de Tecnologías en Salud**

*Tazio Vanni* | [tazio.vanni@saude.gov.br](mailto:tazio.vanni@saude.gov.br)

Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília, DF, Brasil.

*Airton Tetelbon Stein* | [airton.stein@gmail.com](mailto:airton.stein@gmail.com)

Grupo Hospitalar Conceição, Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde. Rio Grande do Sul, RS, Brasil.

*Kathiaja Miranda Souza* | [kathiaja.souza@saude.gov.br](mailto:kathiaja.souza@saude.gov.br)

Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília, DF, Brasil.

*Marina Gonçalves de Freitas* | [marina.goncalves@saude.gov.br](mailto:marina.goncalves@saude.gov.br)

Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília, DF, Brasil.

*Isadora Patterson* | [isadora.patterson@saude.gov.br](mailto:isadora.patterson@saude.gov.br)

Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília, DF, Brasil.

*Eduardo Coura Assis* | [eduardo.assis@saude.gov.br](mailto:eduardo.assis@saude.gov.br)

Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília, DF, Brasil.

*Marcia Luz da Motta* | [marcia.motta@saude.gov.br](mailto:marcia.motta@saude.gov.br)

Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília, DF, Brasil.

*Luciana Leão* | [luciana.leao@saude.gov.br](mailto:luciana.leao@saude.gov.br)

Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília, DF, Brasil.

*Rodrigo Costa Oliveira* | [rodrigo.costa@saude.gov.br](mailto:rodrigo.costa@saude.gov.br)

Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília, DF, Brasil.

*Flávia Tavares Silva Elias* | [flavia.tselias@gmail.com](mailto:flavia.tselias@gmail.com)

Fundação Oswaldo Cruz, Programa de evidências em políticas e tecnologias de saúde. Brasília, DF, Brasil.

## Resumo

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um campo multidisciplinar de estudo, que busca analisar as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde. O processo de definição de diretrizes metodológicas em ATS exige a construção de consenso entre um amplo conjunto de experts e tomadores de decisão na elaboração de um documento com robustez científica. No Brasil, a partir de 2008 com a criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), a elaboração de diretrizes em ATS passou a ser realizada por meio de um processo colaborativo no âmbito da rede. Este processo tem contribuído não apenas para a padronização metodológica em ATS, mas também para a estruturação da inteligência avaliativa em rede no Brasil. Este artigo tem por objetivo discutir a estrutura e a dinâmica desta inteligência avaliativa, bem com sua evolução ao longo do tempo.

**Palavras Chave:** Saúde Pública; Tecnologia Biomédica; Avaliação da Tecnologia Biomédica; Inteligência; Guias como Assunto; Métodos; Normas.

## Abstract

Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary field of study that seeks to analyze health technologies development, diffusion and use and their clinical, social, economic and ethical implications. The defining process of HTA methodological guidelines requires consensus building among a broad range of experts and decision makers in the elaboration of a scientific robust document. In Brazil, since the creation of the Brazilian Network for Health Technology Assessment (REBRATS) in 2008, the elaboration of HTA guidelines has been performed through a collaborative process between network members. This process has contributed not only to the HTA methodological standardization, but also to structure an assessment intelligence network in Brazil. This article aims to discuss the structure and dynamics of this evaluative intelligence and how it has improved over time.

**Keywords:** Public Health; Biomedical Technology; Technology Assessment, Biomedical; Intelligence; Guidelines as Topic; Methods; Standards.

## Resumen

La Evaluación de Tecnologías (HTA) es un campo multidisciplinar de estudio que busca analizar las características clínicas, el desarrollo social, ético y económico, la difusión y el uso de la tecnología en la salud. El proceso de definición de directrices metodológicas en ATS requiere el consenso entre una amplia gama de expertos y tomadores de decisiones en la elaboración de un documento con solidez científica. En Brasil, a partir de 2008 con la creación de la Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REBRATS) la elaboración de directrices sobre ATS ahora se lleva a cabo a través de un proceso de colaboración dentro de la red. Este proceso ha contribuido no sólo a la estandarización metodológica en ATS, sino también a estructurar la red de inteligencia evaluativa en Brasil. Este artículo tiene como objetivo discutir la estructura y dinámica de esta inteligencia de evaluación, así como su evolución en el tiempo.

**Palabras clave:** Salud pública; Tecnología Biomédica; Evaluación de Tecnología Biomédica; inteligencia; Guias como Asunto; Métodos; Normas.

### Contribuição dos autores

Concepção e desenho do estudo: Tazio Vanni; Airton Tetelbon Stein; Rodrigo Costa Oliveira.

Aquisição, análise ou interpretação dos dados: Tazio Vanni; Airton Tetelbon Stein; Kathiaja Miranda Souza; Marina Gonçalves de Freitas; Isadora Patterson Eduardo Coura Assis; Rodrigo Costa Oliveira; Luciana Leão.

Redação do manuscrito: Tazio Vanni; Airton Tetelbon Stein; Kathiaja Miranda Souza; Marina Gonçalves de Freitas; Isadora Patterson; Eduardo Coura Assis; Luciana Leão; Flávia Tavares Silva Elias.

Revisão crítica do conteúdo intelectual: Tazio Vanni; Airton Tetelbon Stein; Flávia Tavares Silva Elias; Marcia Luz da Motta.

Análise estatística: Tazio Vanni; Airton Tetelbon Stein; Rodrigo Costa Oliveira.

**Declaração de conflito de interesses:** Os autores declaram não existir conflito de interesse referente à elaboração do artigo.

**Considerações éticas:** Uma vez que se trata de um artigo de revisão de literatura e análise de rede com base nos dados da revisão, não é necessária a avaliação pelo sistema CEP/CONEP.

**Histórico do artigo:** Submetido: 14.set.2015 | Aceito: 26.out.2015 | Publicado: 20.dez.2015

**Licença:** CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Recis. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

### Siglas:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CCATES/UFMG - Centro Colaborador do SUS - Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais

CEB/UNICAMP - Centro de Engenharia Biomédica da Universidade de Campinas

DAF/SCTIE/MS - Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde

DECIT/SCTIE/MS - Departamento de Ciência e Tecnologia/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde

DGITS/SCTIE/MS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde

ENSP/FIOCRUZ - Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

GHC - Grupo Hospitalar Conceição

HAOC - Hospital Alemão Oswaldo Cruz

HCOR - Hospital do Coração

IATS - Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde

IEB/UFSC - Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina

IMS/UERJ - Instituto de Medicina Social da Universidade Estadual do Rio de Janeiro

INC/MS - Instituto Nacional de Cardiologia/Ministério da Saúde

INCOR/USP - Instituto do Coração da Universidade de São Paulo

IS/SES-SP - Instituto de Saúde da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde

UFAM - Universidade Federal do Amazonas

UFU - Universidade Federal de Uberlândia

UnB - Universidade de Brasília

## Introdução

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um campo multidisciplinar de estudo, que busca analisar as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde<sup>1</sup>. Consideram-se tecnologias em saúde medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população<sup>2</sup>.

Com o aumento da expectativa de vida e a terceira revolução industrial, houve um aumento exponencial da demanda e da oferta de novas tecnologias em saúde. Cada vez mais, torna-se necessário utilizar estudos ATS para subsidiar a tomada de decisão sobre incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias nos sistemas de saúde<sup>3,4</sup>. De forma a garantir a qualidade dos estudos e a comparabilidade das tecnologias, é fundamental a padronização das metodologias dos estudos em ATS. O processo de definição destes padrões metodológicos exige a construção de consenso entre experts e tomadores de decisão na elaboração de um documento com robustez científica, bem como utilidade e capilaridade para a tomada de decisão em saúde.

No Brasil, iniciativas pioneiras em ATS têm sido promovidas e apoiadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde, criado no ano de 2000. Uma destas iniciativas foi a criação, em 2008, da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). A rede busca integrar instituições de ensino e pesquisa com instituições gestoras, com vistas a promover, difundir e aplicar a ATS no Brasil. Com a criação da REBRATS, a elaboração de diretrizes metodológicas em ATS passou a ser realizada no âmbito da rede através de um processo colaborativo conduzido pelo Grupo de Trabalho de Desenvolvimento e Padronização Metodológica (GT de Métodos). Este processo tem se beneficiado e, ao mesmo tempo, desenvolvido o que temos chamado de “Inteligência Avaliativa em Rede”. O presente artigo tem por objetivo examinar a construção das diretrizes metodológicas em ATS no Brasil e o papel da inteligência em rede no processo.

## Histórico da ATS

O campo da ATS desenvolveu-se de forma sistemática nos Estados Unidos, em especial no *Office of Technology Assessment*, que publicou seu primeiro relato em 1976<sup>5</sup> e se expandiu pelo mundo no final dos anos 1980, com a formação do *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*. Durante as duas décadas seguintes, a ATS se espalhou para quase todos os países da Europa e, em seguida, para alguns dos países mais ricos da Europa Central, América Latina e Ásia. Esta disseminação foi facilitada por meio da ajuda de organizações internacionais como o Banco Mundial e a Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>6</sup>.

No Brasil, a criação do Grupo Permanente de Trabalho em ATS dentro do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2003, foi o primeiro passo para inserir a ATS na agenda política como ferramenta para o Sistema Único de Saúde (SUS). Em 2004, a II Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde definiu o campo da ATS como estratégico para o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado. Esses esforços culminaram com a mobilização para construir a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) no âmbito do SUS, aprovada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e no Conselho Nacional de Saúde (CNS) e publicada pela Portaria nº 2960/GM/2009<sup>7</sup>.

Na PNGTS foram definidos sete objetivos:

(i) utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologias em saúde; (ii) aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias; (iii) racionalização da utilização de tecnologias; (iv) apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde; (v)

sistematização e disseminação de informações; (vi) fortalecimento das estruturas governamentais; e (vii) articulação político-institucional e intersetorial<sup>8</sup>.

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS surge da necessidade de organizar uma ação cooperativa para se alcançar os múltiplos objetivos estabelecidos na PNGTS. Ela conta hoje com 86 instituições membro distribuídas em 18 estados nas 5 regiões do país. Recentemente, foi realizada uma avaliação utilizando análise de redes sociais para identificar os padrões de colaboração segundo a coautoria dos estudos incluídos no SISREBRATS, o repositório de estudos da rede. A avaliação mostrou que a rede mobiliza aproximadamente 1.094 pesquisadores (figura 1). Nesta avaliação foi identificado que, em média, os pesquisadores colaboram com 9 outros pesquisadores. Foram identificadas 101 comunidades na rede, havendo uma comunidade central que corresponde a aproximadamente 70% da rede. O grau de centralidade e o grau de intermediação, respectivamente representados pelo tamanho e cor dos nós, possibilita a identificação de indivíduos-chave para a organização dos trabalhos da rede.

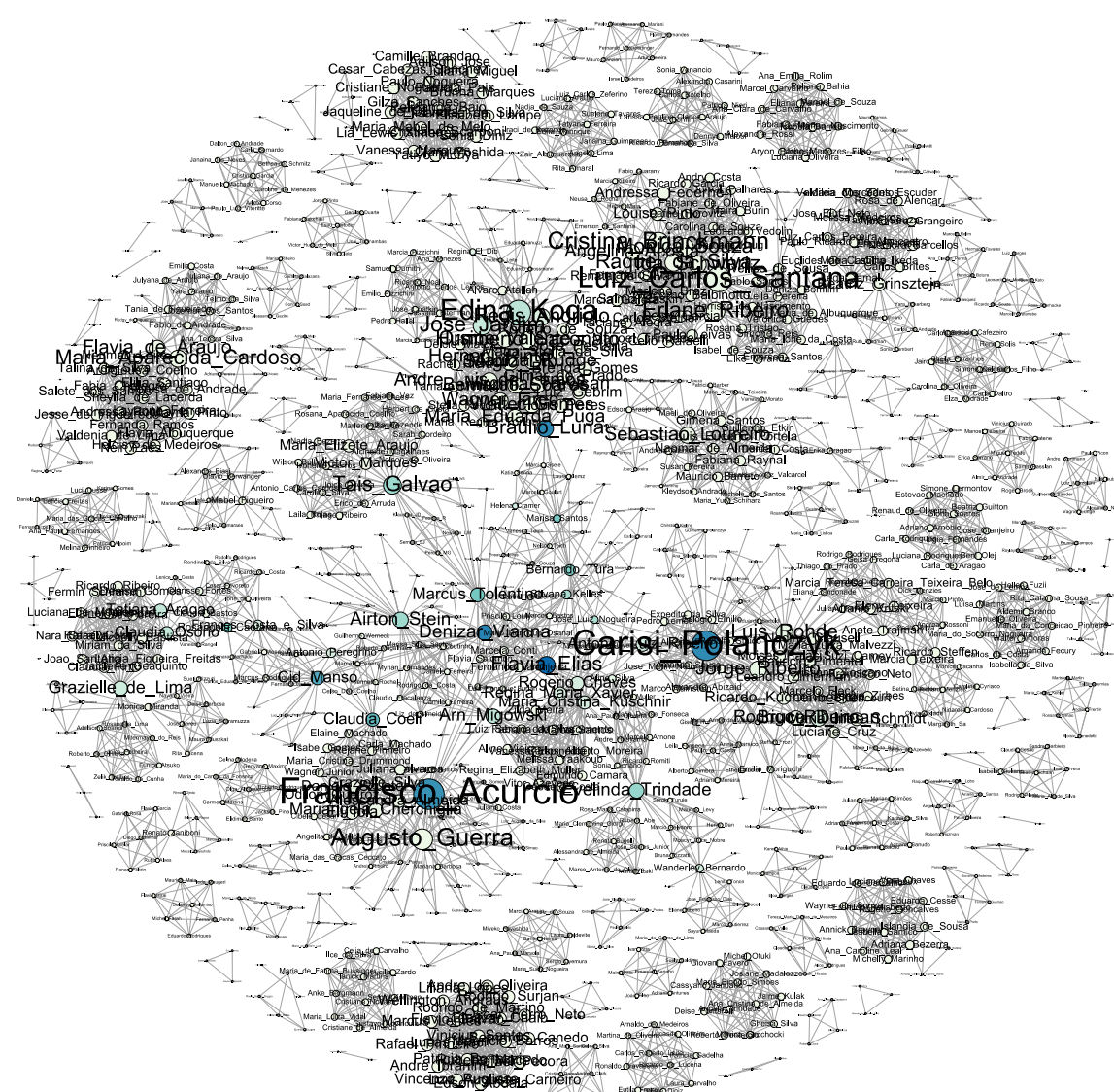


Figura 1. Sociograma de colaboração em estudos do SISREBRATS

Legenda: Cada nodo representa um autor, e a ligação entre eles significa que estes autores já escreveram um estudo em coautoria. Os nodos foram dimensionados de acordo com o grau de centralidade, que é o número de autores com quem já colaborou. A cor do nodo foi determinada conforme o grau de intermediação, que pode ser descrita como o número de diferentes caminhos mais curtos entre os nós da rede que passam através do nó em questão.



A rede se organiza em seis Grupos de Trabalho (GTs) para promover a participação e cooperação entre os membros da rede no desenvolvimento das atividades em ATS. Os GTs da REBRATS são: 1) O GT de Desenvolvimento e Padronização Metodológica, que visa atender às demandas de elaboração e divulgação de referenciais metodológicos para condução de estudos em ATS no Brasil e dar suporte para a interpretação e análise crítica de resultados de pesquisas na área<sup>9</sup>.

Em 2006, foi criada a Comissão de Incorporação Tecnológica em Saúde (CITEC), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), que passou a ser gerida pela SCTIE em 2008. A partir dessa comissão, originou-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, estabelecendo ritos processuais para aprimorar e qualificar os trâmites formais de julgamento de inclusão e de exclusão de tecnologias no SUS. Cabe salientar que as diretrizes metodológicas servem como padrão para os estudos que compõem os processos de incorporação de novas tecnologias submetidos à CONITEC<sup>10</sup>, bem como têm sido adotadas por diversas instituições de saúde e de pesquisa que produzem estudos de ATS.

## Diretrizes em ATS

A criação de diretrizes metodológicas nos diferentes países tem buscado padronizar as principais questões e características metodológicas com relação aos estudos de ATS de forma a aumentar a qualidade e comparabilidade dos estudos, e conseqüentemente melhor auxiliar a tomada de decisão. Cabe salientar que a disseminação de diretrizes metodológicas e as capacitações baseadas nas mesmas têm auxiliado no processo de fortalecimento da ATS como ferramenta de apoio à tomada de decisão. Dessa maneira, a elaboração, disseminação e revisão de diretrizes têm sido particularmente importantes em diversos países.

Como referência internacional no processo de elaboração e atualização de diretrizes metodológicas em ATS, citamos o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) do Reino Unido. O NICE possui diretrizes metodológicas que orientam a utilização das ferramentas de ATS já bem estabelecidas, como a diretriz *Guide to the methods of technology appraisal*<sup>11</sup>. O NICE possui ainda um guia para o desenvolvimento de diretrizes clínicas<sup>12</sup>, atualizado a cada três anos, que traz orientações sobre o processo e os métodos para o desenvolvimento de guias clínicos para promoção e prevenção da saúde, além de recomendações relacionadas aos serviços de assistência social. Todas as diretrizes do NICE envolvem contribuição da academia e dos *stakeholders*, como associação de pacientes e profissionais da saúde, além de serem disponibilizadas para consulta pública por três meses no site do NICE. Diferentes estratégias de participação de grupos de interesse têm sido exploradas, especialmente na elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Entretanto, ainda são escassas as evidências no que diz respeito às diferentes dinâmicas de construção de consenso utilizadas para elaboração de diretrizes metodológicas em ATS.

No âmbito da cooperação internacional, outra ação importante é a harmonização de métodos e procedimentos entre diferentes países. Destacamos que este processo tem sido realizado pela cooperação regional em ATS no MERCOSUL, o que tem auxiliado no desenvolvimento das capacidades regionais em ATS nos países do MERCOSUL, fortalecendo a cooperação técnica para integração na região e promovendo o intercâmbio de informações e pesquisa em ATS. A Subcomissão de Avaliação de Tecnologias em Serviços de Saúde do Subgrupo de Trabalho nº11 “Saúde” do MERCOSUL vem trabalhando na harmonização de diretrizes metodológicas, já tendo publicado: a Resolução GMC 12/08 – Formulário de Solicitação de Avaliação de Tecnologias em Saúde; a Resolução GMC 52/08 – Guia para elaboração de Informes de Avaliação de Tecnologias em Saúde e a Resolução 03/13 Guia de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde. Além disso, está em fase de aprovação o Guia para Adaptação de Guias de Prática Clínica e em fase de elaboração o Guia de Priorização.

O uso de evidências científicas nos processos de ATS do Brasil, bem como a elaboração de diretrizes metodológicas, foram umas das principais recomendações da Oficina de Prioridades de Pesquisa em Saúde do MS realizada em 2006. Dessa iniciativa, foi publicada em 2007 a primeira edição da Diretriz Metodológica de Pareceres Técnico-Científicos, sob a responsabilidade do DECIT. Foram publicadas, até a presente data, treze diretrizes metodológicas em ATS (Quadro 1).

Quadro 1: Diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde

| Diretrizes Metodológicas                                                                                                      | Escopo                                                                                                                                                                                     | Ano  | Parceiros envolvidos                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos – 4ª edição                                                                       | Método de revisão rápida da literatura. Apresenta uma primeira avaliação para responder às questões iniciais sobre a tecnologia, como população alvo e evidências de eficácia e segurança. | 2014 | DECIT/SCTIE/MS<br>DGITS/SCTIE/MS<br>CCATES/UFMG<br>FIOCRUZ<br>GHC<br>HAOC<br>HCOR<br>IS/SES-SP<br>UFAM      |
| Diretriz de Avaliação Econômica – 2ª edição                                                                                   | Técnica analítica para comparar diferentes alternativas, levando em consideração custos e consequências para a saúde, voltada para o gestor do SUS.                                        | 2014 | IATS<br>DECIT/SCTIE/MS<br>DGITS/SCTIE/MS<br>FIOCRUZ<br>GHC<br>IMS/UERJ<br>UFAM<br>UnB                       |
| Elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica                                             | Apresenta os principais conceitos necessários para a condução de revisão sistemática de estudos de acurácia diagnóstica.                                                                   | 2014 | HCOR<br>DECIT/SCTIE/MS<br>ENSP/FIOCRUZ                                                                      |
| Elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de observacionais comparativos sobre fatores de risco e prognóstico | Apresenta os principais conceitos necessários para a condução de revisão sistemática de estudos observacionais comparativos sobre fatores de risco e prognóstico.                          | 2014 | HCOR<br>Centro Cochrane do Brasil<br>DECIT/SCTIE/MS<br>GHC<br>UFU                                           |
| Sistema GRADE – manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde         | Princípios para a avaliação da evidência e formulação de recomendações para diretrizes clínicas, revisões sistemáticas e ATS.                                                              | 2014 | GHC<br>INC/MS<br>DECIT/SCTIE/MS<br>DGITS/SCTIE/MS<br>ENSP/FIOCRUZ<br>HAOC<br>IS/SES-SP<br>INCOR/USP<br>UFAM |
| Ferramentas para adaptação de diretrizes clínicas                                                                             | Baseada na metodologia ADAPTE, que fornece uma abordagem sistemática de adaptação de diretrizes produzidas em um ambiente para o uso em um contexto cultural e organizacional diferente.   | 2014 | GHC<br>DECIT/SCTIE/MS<br>DGITS/SCTIE/MS<br>INC/MS<br>OPAS                                                   |
| Elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados                                               | Apresenta os principais conceitos necessários para a condução de revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados.                                                                     | 2012 | HCOR<br>CCATES/UFMG<br>Centro Cochrane do Brasil<br>DECIT/SCTIE/MS<br>IMS/UERJ<br>UnB                       |
| Elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais                                                     | Abordagem de diversos tipos de análise utilizados na avaliação de equipamentos médicos-assistenciais.                                                                                      | 2013 | IEB/UFSC<br>CEB/UNICAMP<br>DECIT/SCTIE/MS<br>INCOR/USP                                                      |

| <b>Diretrizes Metodológicas</b>                                          | <b>Escopo</b>                                                                                                                                                                              | <b>Ano</b> | <b>Parceiros envolvidos</b>                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos – 3ª edição                  | Método de revisão rápida da literatura. Apresenta uma primeira avaliação para responder às questões iniciais sobre a tecnologia, como população alvo e evidências de eficácia e segurança  | 2012       | DECIT/SCTIE/MS<br>IMS/UERJ                                                               |
| Análise de Impacto Orçamentário Manual para o Sistema de Saúde do Brasil | Conjunto de recomendações metodológicas para a realização de estudos de impacto orçamentário voltados ao SUS.                                                                              | 2012       | IATS<br>ANVISA<br>DECIT/SCTIE/MS<br>DGITS/SCTIE/MS<br>UnB                                |
| Diretriz de Avaliação Econômica – 1ª edição                              | Técnica analítica para comparar diferentes alternativas, levando em consideração custos e consequências para a saúde, voltada para o gestor do SUS.                                        | 2009       | IMS/UERJ<br>ANVISA<br>ANS<br>DECIT/SCTIE/MS<br>FIOCRUZ                                   |
| Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos – 2ª edição                  | Método de revisão rápida da literatura. Apresenta uma primeira avaliação para responder às questões iniciais sobre a tecnologia, como população alvo e evidências de eficácia e segurança. | 2009       | DECIT/SCTIE/MS<br>IMS/UERJ<br>ANS<br>ANVISA<br>Centro Cochrane do Brasil<br>DAF/SCTIE/MS |
| Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos – 1ª edição                  | Método de revisão rápida da literatura. Apresenta uma primeira avaliação para responder às questões iniciais sobre a tecnologia, como população alvo e evidências de eficácia e segurança. | 2007       | DECIT/SCTIE/MS<br>IMS/UERJ<br>ANS<br>ANVISA<br>Centro Cochrane do Brasil<br>DAF/SCTIE/MS |

A Diretriz Metodológica para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico Assistenciais é reconhecida internacionalmente como um caso de pioneirismo brasileiro na área de ATS. É sabido que a maior parte dos modelos de avaliação em ATS foi desenvolvida com foco em medicamentos. Entretanto, estes modelos não contemplam muitos aspectos importantes relacionados a equipamentos e dispositivos médicos. Por exemplo, curva de aprendizagem, infraestrutura, fluxo de trabalho, fatores ergonômicos e impacto ambiental dos resíduos gerados pelos equipamentos. Diante disso, e por apresentarem orçamento crescente e contínuo, instaurou-se por meio do DECIT um plano de trabalho para construção de uma diretriz metodológica específica para estas tecnologias. Reuniu-se então a expertise de dois centros de excelência de pesquisa em Engenharia Clínica, o Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina e o Centro de Engenharia Biomédica da Universidade Estadual de Campinas, aliado também à constituição de um grupo de trabalho composto por técnicos do Ministério da Saúde, ANVISA e OPAS. A diretriz destaca-se como um modelo de análise inovador, pois trabalha com diversos domínios de avaliação que podem ser utilizados sob a perspectiva macro, meso e micro da gestão do SUS.

A partir de 2008, com a criação da REBRATS, a padronização dos métodos em ATS passou a ser realizada no âmbito do GT Métodos. A priorização de temas leva em consideração as necessidades apontadas pelos membros da rede, o corpo de evidências sobre o tema em questão, a existência de diretrizes metodológicas de escopo semelhante em outros países, o impacto da potencial diretriz para o Sistema Único de Saúde, bem como a disponibilidade de recursos humanos e financeiros para a elaboração, difusão e capacitação em relação às mesmas.

O processo de elaboração e revisão das diretrizes metodológicas no Brasil envolve a participação ativa dos membros do GT e de outras instituições convidadas em reuniões presenciais ou virtuais organizadas pelo DECIT/MS e conduzidas pelo coordenador do GT. Os elaboradores são selecionados dentre os



experts no tema e comissionados pelo Ministério da Saúde. Estes apresentam o desenvolvimento do trabalho aos membros do GT, onde o documento é discutido e revisado. Em seguida, o documento vai a consulta pública por meio do sítio eletrônico da REBRATS ([rebrats.saude.gov.br](http://rebrats.saude.gov.br)), ficando disponível por um período determinado permitindo a participação e contribuição da sociedade. Paralelamente a este processo, o documento é submetido a duas revisões adicionais: uma interna, feita pela equipe do Ministério da Saúde, e outra externa, realizada por um especialista convidado ou do próprio GT. Todas as contribuições da consulta pública e das revisões são então organizadas pelo DECIT e enviadas aos elaboradores para os ajustes necessários.

As revisões e atualizações das diretrizes podem ser feitas a qualquer tempo a partir da identificação de lacunas ou eventuais erros contidos nos documentos. Este processo de revisão/atualização segue as mesmas etapas descritas para o processo de elaboração.

As diretrizes metodológicas são disseminadas por meio da distribuição das publicações às instituições de ensino e pesquisa, hospitais e secretarias de saúde. São impressos e distribuídos todo ano, aproximadamente seis mil exemplares. Além da distribuição em meio físico, as diretrizes estão disponíveis para download gratuito na plataforma virtual da REBRATS em formato PDF<sup>9</sup>. As diretrizes são amplamente divulgadas através da plataforma, lista de e-mails, mídias sociais, periódicos científicos, eventos científicos, entre outros meios. O DECIT promove também capacitação das diretrizes metodológicas por meio de oficinas específicas para cada tipo de estudo. Estas ações já alcançaram aproximadamente de 2100 alunos em todo Brasil. Os tutores destas capacitações incluem não só a equipe do DECIT, mas vários integrantes de outras instituições da REBRATS.

## Desafios

Nos últimos dez anos, foram elaboradas treze diretrizes metodológicas, contendo o passo a passo, tanto para elaboração de estudos, como para avaliação crítica dos mesmos. Este processo tem contribuído não apenas para o desenvolvimento e padronização metodológica em ATS, mas também para a estruturação da inteligência avaliativa em rede no Brasil. Apesar da ampliação das evidências sobre inteligência coletiva, nossa compreensão sobre as estruturas e dinâmicas de padronização e harmonização de métodos de avaliação ainda é limitada.

A estruturação desta inteligência avaliativa em rede é particularmente importante num momento em que se discute a necessidade da ampliação do papel da ATS no fortalecimento dos sistemas de saúde de forma que seja possível alcançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentáveis, que estão sendo pactuados na Organização das Nações Unidas. Neste contexto, a ATS necessita considerar um espectro mais amplo de tecnologias em diferentes fases de desenvolvimento e a implementação das mesmas nos sistemas de saúde.

Com o aumento da expectativa de vida da população e a crescente gama de inovações tecnológicas nos últimos anos, cada vez mais será necessário avaliar a eficácia, efetividade, custo-efetividade, segurança e equidade de acesso de novas tecnologias disponibilizadas para a população. Para muitas destas novas tecnologias, por exemplo, aplicativos de saúde para celulares, programas de telediagnóstico e teleconsultoria em saúde, bem como sistemas de apoio a decisão baseados na integração de grandes bancos de dados, será necessário desenvolver novas metodologias de avaliação.

Os desafios vão muito além das tecnologias da informação compreendendo também a necessidade de desenvolvermos metodologias que permitam a avaliação de tecnologias leves. Podemos citar como exemplo de tecnologias leves as diferentes estratégias de acolhimento e escalas de classificação de risco de pacientes e famílias na atenção primária em saúde. Além disso, são necessárias metodologias que permitam incorporar no processo de avaliação consequências da intervenção que não são restritas ao indivíduo participante,

como a avaliação do impacto de um programa de incentivo a utilização de bicicletas considerando ganhos de saúde, melhorias no tráfego urbano e redução de emissão de carbono.

Um novo paradigma a ser trabalhado é ampliar a participação de grupos de interesse na elaboração das diretrizes, como associações e sociedades de especialistas, bem como outras redes de pesquisa. Isso tem potencial de enriquecer o debate e, ao mesmo tempo, de ampliar o número de pessoas que se apropriam do mesmo. Isso será particularmente importante na elaboração de diretrizes de avaliação de aplicativos de saúde, bem como outras tecnologias relacionadas à informática. As novas tecnologias de informação e comunicação auxiliarão cada vez mais para que o processo de elaboração de diretrizes possa ser feito através de videoconferências e utilizando ambientes virtuais.

Fica claro que muitos desafios se apresentam no horizonte da ATS no Brasil e no mundo. Nossa capacidade de vencer estes desafios está diretamente ligada à nossa habilidade de desenvolver esforços multidisciplinares e de aperfeiçoar a estrutura das redes colaborativas, tanto do ponto de vista dos recursos humanos quanto dos recursos materiais e financeiros. O desenvolvimento de uma inteligência avaliativa em rede será importante não apenas para a ATS, mas para outros processos avaliativos necessários para o fortalecimento dos sistemas de saúde.

## Referências

1. Goodman C. Introduction to health care technology assessment (HTA 101). Rockville Pike, Bethesda, U.S: National Library of Medicine; 1998.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. Diário Oficial da União, Brasília (DF); 22 dez 2005; Seção 1:77.
3. Banta HD, Luce BR. Health care technology and its assessment: an international perspective. New York: Oxford University Press; 1993.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
5. Office of Technology Assessment. Development of medical technology, opportunities for assessment. Washington, DC: US Government Printing Office; 1976.
6. Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. Int J Technol Assess Health Care. 2009; 25 Suppl 1:1-6.
7. Novaes, HMD; Elias, FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. Cad Saúde Pública [Internet]. 2013 Jan [citado 29 out 2015]; 29( Suppl 1 ): s7-s16. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2013001300002&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2013001300002&lng=en). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00008413>.
8. Silva HP; Petramale CA; Elias FTS. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias e saúde. Rev Saude Publica. 2012;46:83-90.
9. REBRATS [Internet]. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2015 - [citado 20 maio 2015] Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/>.
10. CONITEC [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2015 [citado 20 maio 2015]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/faca-sua-proposta-de-incorporacao-estudos>.
11. NICE [Internet]. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. [citado 1 jul 2015] Disponível em: <https://www.nice.org.uk/article/pmg9/resources/non-guidance-guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf>.
12. NICE [Internet]. National Institute for Health and Care Excellence. Developing NICE guidelines: the manual. [citado 1 jul 2015] Disponível em: <https://www.nice.org.uk/article/pmg20/resources/non-guidance-developing-nice-guidelines-the-manual-pdf>.