

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“O PAPEL DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS) NA RETIRADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OBSOLETOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)”

por

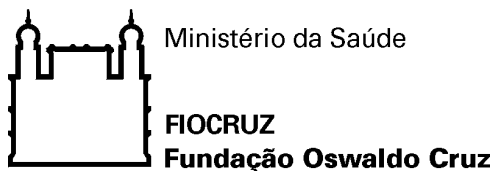
Eduardo Coura Assis

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre Modalidade Profissional em Saúde Pública.

Orientadora principal: Prof.^a Dr.^a Cristiane Machado Quental

Segunda orientadora: Prof.^a Dr.^a Carmen Nila Phang Romero Casas

Rio de Janeiro, fevereiro de 2013.



Esta dissertação, intitulada

“O PAPEL DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS) NA RETIRADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OBSOLETOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)”

apresentada por

Eduardo Coura Assis

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros

Prof. Dr. Everton Nunes da Silva

Prof.^a Dr.^a Flávia Tavares Silva Elias

Prof.^a Dr.^a Margareth Crisóstomo Portela

Prof.^a Dr.^a Cristiane Machado Quental – Orientadora principal

Dissertação defendida e aprovada em 22 de fevereiro de 2013.

FICHA CATALOGRÁFICA

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica

Biblioteca de Saúde Pública

A848 Assis, Eduardo Coura

O papel da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na retirada de dispositivos médicos obsoletos no Sistema Único de Saúde (SUS). / Eduardo Coura Assis. -- 2013.

123 f. : tab.

Orientador: Quental, Cristiane Machado

Casas, Carmen Nila Phang Romero
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública
Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013

1. Tecnologia Biomédica. 2. Avaliação. 3. Equipamentos e Provisões - economia. 4. Gestão em Saúde. 5. Sistema Único de Saúde – tendências. 6. Obsolescência. I. Título.

CDD - 22.ed. – 617.9

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais e minha namorada Francielle que contribuíram muito para a sua realização, procurando sempre me incentivar, guiar e confortar para superação dos obstáculos encontrados nesse caminho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, em primeira ocasião, ao nosso Senhor Deus, que me abençoou e iluminou de graças, sabedoria e força de espírito para a realização deste curso e a meus pais que sempre me incentivaram e deram apoio.

Deixo meus votos sinceros de agradecimento e reconhecimento a todos os docentes do Curso de Mestrado Profissionalizante da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, em especial a minhas orientadoras, Cristiane Machado Quental e Carmen Nila Phang Romero Casas, que sempre me orientaram e apoiaram.

Aos professores participantes da Banca de Avaliação, Everton Nunes da Silva, Flávia Tavares Silva Elias e Margareth Crisóstomo Portela, que, também, contribuíram para o desenvolvimento do projeto.

Agradeço, ainda, a meus colegas de trabalho, Marcus Tolentino Silva, Luciana Simões Camara, que me assistiram quando requisitados.

A Francisco de Assis, doutorando do programa de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina, que me auxiliou, disponibilizando alguns materiais utilizados na sua dissertação de mestrado.

Aos pesquisadores da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, que contribuíram para pesquisa deste projeto.

EPÍGRAFE

ALEGRE ESPERANÇA ATRAI DESTINO FELIZ

“O homem abre o caminho da vida com o poder da mente e constrói para si um destino condizente com seus pensamentos, do mesmo modo que o escritor elabora o enredo de um romance de acordo com suas ideias.

Por isso, é importante viver com a mente alegre, vendo o lado luminoso da vida, em vez do lado sombrio, agradecendo pelo que possuímos em vez de olharmos os pontos falhos.”

Citação do livro Subarashii Mirai o Kizuko – Seicho Taniguchi

RESUMO

Este trabalho discute como a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem sido utilizada nas decisões que envolvem a retirada de tecnologias dos sistemas públicos de saúde, em específico, dispositivos médicos. Esse estudo abrange os níveis macro e meso do serviço público de países com expertise nessa área e identifica ações de desinvestimento tanto em agências de ATS, como em hospitais que já adotam a ATS na fase da obsolescência.

Diferente dos medicamentos e demais tecnologias em saúde, os dispositivos médicos são considerados bons casos de desinvestimento quando se associa a retirada à obsolescência operacional, causada por seu desgaste natural, fadiga ou estresse de uso, aliada, também, a questões de infraestrutura e recursos humanos que terão de ser manuseados.

Percebe-se, por meio da literatura explorada nessa dissertação, que a ATS pode, sim, contribuir em tomadas de decisões durante o estágio de obsolescência dos dispositivos médicos; mas, para alcançar êxito nessa nova frente, diferentes formas de conduta deverão ser empenhadas, como aquelas já incorporadas em outras atuações da ATS como, por exemplo, o envolvimento de diversos profissionais que interagem com a tecnologia, a aplicação de novas metodologias de análise, incentivos ao aprimoramento dos gestores, entre outros.

Foi possível constatar através de inquérito aplicado aos núcleos de avaliação de tecnologia em saúde do Brasil que o processo de desinvestimento é exercido por poucos centros e, mesmo assim, de forma ainda muito incipiente, o que coloca um desafio aos gestores na formação de massa crítica frente aos expressivos desequilíbrios orçamentários e aos riscos potenciais que determinadas tecnologias podem oferecer.

A principal contribuição deste trabalho é propor alguns critérios para identificação e priorização das potenciais tecnologias candidatas ao desinvestimento, com base nas experiências apresentadas por algumas agências de ATS e governos nacionais, e iniciar uma discussão sobre as possibilidades de aprimoramento da gestão de tecnologias em saúde no Brasil. Seria necessário aprofundar, por meio de estudos futuros, o conhecimento de novas formas de reembolso, critérios de valoração e uma possível política de incentivo aos serviços que desejam estudar as tecnologias que já estão em uso no SUS.

Palavras chaves: desinvestimento, obsolescência, retirada de tecnologias em saúde, baixo valor clínico agregado, avaliação de tecnologias em saúde e dispositivos médicos.

ABSTRACT

This paper discusses how the Health Technology Assessment (HTA) has been used in decisions involving the withdraw of technologies of public health, in particular medical devices. This study covers the macro and meso levels of public countries with expertise in this area and identifies actions disinvestment in both HTA agencies, as well as in hospitals that adopt the ATS at the stage of obsolescence.

Unlike drugs and other health technologies, medical devices are considered good disinvestment cases when it is withdrawn to associate operational obsolescence caused by its natural wear, fatigue or stress-friendliness, coupled also to issues of infrastructure and human resources that will handle them.

It can be seen through literature this dissertation explored the ATS but can contribute in making decisions during the stage of obsolescence of medical devices, but to succeed in this new front, new forms of behavior should be committed, such as those already embedded in other ATS performances, such as the involvement of various professionals who interact with technology, the application of new analysis methodologies, to improve managers' incentives, among others.

It was found through a survey applied to the centers of health technology assessment in Brazil that the disinvestment process is exercised by a few centers, and even then, so still very early, which poses a challenge to managers in the formation of critical mass expressive face of budgetary imbalances and the potential risk that certain technologies can offer.

The main contribution of this paper is to propose some criteria for identification and prioritization of potential candidates for divestment technologies based on the experiences made by some agencies and national governments and ATS start a discussion on the possibilities of improving the management of health technologies in Brazil. Should be further explored through future studies, knowledge of new forms of reimbursement, valuation criteria and a possible incentive policy to services who wish to study the technologies that are already in use in SUS.

Keywords: disinvestment, obsolescence, removal of health technologies, low clinical value-added assessment of health technologies and medical devices.

Sumário

Sumário

1 – INTRODUÇÃO	1
1.1- CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA	1
1.2. OBJETIVOS.....	10
1.2.1 Objetivo Geral.....	10
1.2.2 Objetivos Específicos	10
2- MARCO CONCEITUAL	11
2.1– REFERENCIAL NORMATIVO	11
2.2 – FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	18
2.2.1- Gestão de Tecnologias em Saúde.....	20
2.2.2 - Perspectivas de gestão	22
2.2.3 Inovação em tecnologias vs. Obsolescência Tecnológica.....	24
3- METODOLOGIA	26
4 - RESULTADOS.....	36
4.1 – DESINVESTIMENTO EM SAÚDE	36
4.1.1- Políticas de Desinvestimento em Saúde em alguns países	40
4.1.2- Óbices na implantação do desinvestimento em dispositivos médicos.....	51
4.1.3- Abordagens Propostas na Identificação de Dispositivos Médicos e Práticas Potencialmente Obsoletas.....	55
4.1.4 Critérios para informar a priorização dos dispositivos médicos candidatos à avaliação.....	58
4.1.5 – A disseminação dos resultados de desinvestimento aos gestores.....	66
4.1.6 – Outras Metodologias para desinvestimento em saúde	68
4.1.7 – Estudos de desinvestimento para Dispositivos médicos.....	74
4.1.8- Exemplo de Tecnologia potencialmente candidata à obsolescência no cenário Brasileiro - SUS.....	78
4.2- RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DOS NATS EM AÇÕES DE DESINVESTIMENTO EM SAÚDE.....	83
5- DISCUSSÃO	89
5.1- PROPOSTAS PARA O PROCESSO DE DESINVESTIMENTO EM SAÚDE DO BRASIL .	91
6- CONSIDERAÇÕES FINAIS	96
7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	99
8. – APÊNDICE	104
8.1 - QUESTIONÁRIO	104
8.2 MÉTODOS DE CÁLCULO PARA PONTUAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE CADA DOMÍNIO	110

Índice de Ilustrações

FIGURA 1- ESPECTRO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE, ADAPTADO DE <i>LIAROPOULOS</i> (1997).	19
FIGURA 2- CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE (INTENSIDADE DE USO DE UMA TECNOLOGIA EM SAÚDE EM FUNÇÃO DO TEMPO).....	20
FIGURA 3 – NÍVEIS DE DECISÃO	22
FIGURA 4 – BUSCA AUTOMATIZADA DO GOOGLE NOS SÍTIOS DOS MEMBROS DA INAHTA.....	27
FIGURA 5 – FLUXOGRAMA DA ESTRATÉGIA DE BUSCA APLICADA	30
FIGURA 6 - FERRAMENTA <i>PRITEC</i> , UTILIZADA PARA PRIORIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS OBSOLETAS.....	50
FIGURA 7 - SISTEMA PARA ELABORAÇÃO DA METODOLOGIA DE PRIORIZAÇÃO (<i>PRITEC</i>) DA <i>AVALLIA-T</i>	61
FIGURA 8- CONSULTA DE PROCEDIMENTO NO SIGTAP.....	79
FIGURA 9- RESULTADO DA LISTA DE EQUIPAMENTOS CONSULTADA EM 10/10/12.....	80

Índice de Quadros

QUADRO 1- RESULTADOS DA BUSCA AUTOMATIZADA*	28
QUADRO 2 – RESULTADOS OBTIDOS DO GOOGLE ACADÊMICO**	28
QUADRO 3 – RESULTADOS DE BUSCA NAS BASES CIENTÍFICAS	32
QUADRO 4 - PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DE PAÍSES QUE ATUAM COM DESINVESTIMENTO	40
QUADRO 5- ORGANIZAÇÕES NACIONAIS ENVOLVIDAS NA AVALIAÇÃO DE CUSTO-EFICÁCIA (<i>ACE</i>) PARA INTERVENÇÕES EXISTENTES.	72

Índice de Tabelas

TABELA 1– SIMULAÇÃO DE VALORES PARA FERRAMENTA <i>PRITEC</i>	63
TABELA 2- DEMONSTRAÇÃO DESCRITIVA GERAL DA SIMULAÇÃO NA FERRAMENTA <i>PRITEC</i>	64

Índice de Gráficos

GRÁFICO 1 SIMULAÇÃO GRÁFICA NA UTILIZAÇÃO DO <i>PRITEC</i>	62
GRÁFICO 2 - DEMONSTRAÇÃO GRÁFICA DA SIMULAÇÃO COM <i>PRITEC</i>	63
GRÁFICO 3- EVOLUÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE RADIOTERAPIA (OUTUBRO/99-DEZEMBRO/2011).....	82

Lista de Abreviaturas e de Siglas

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARSENIP- S	<i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures- Surgical</i>
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BHS	<i>Basco Health Service</i>
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technology Assessment</i>
CEE	<i>Central and Eastern Europe</i>
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNES	Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CTP	Custo Total de Propriedade
CRD	<i>Centre for Research and Dissemination</i>
DALY	<i>Disability adjusted life years</i>
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
ECCR	Ensaio Clínico Controlado Randomizado
EUnetHTA	<i>European network for Health Technology Assessment</i>
GuNFT	<i>Guideline for Not Funding existing health Technologies in health care systems</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
HTAi	<i>Health Technology Assessment International</i>
INATHTA	<i>Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>

MSAC	<i>Medicare Services Advisory Committee</i>
NATS	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PBMA	<i>Program Budgeting and Marginal Analysis</i>
PCT	<i>Primary Care Trust</i>
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PTC	Parecer Técnico Científico
QALY	<i>Quality-adjusted life year</i>
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RFID	<i>Radio Frequency Identification</i>
RNPC	Rede Nacional de Pesquisa Clínica
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE	Secretaria Executiva
SUS	Sistema Único de Saúde
UPC	Unidade de Pesquisa Clínica

1 – INTRODUÇÃO

1.1- CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA

O desenvolvimento produtivo acelerado da indústria médica hospitalar no mercado mundial e a disparidade de diversos cenários nos serviços que abrigam essas tecnologias, somados a gestões ineficientes e escassos recursos em países em desenvolvimento, são uma das principais causas de obsolescência precoce.

A distribuição adequada de tecnologias médicas determina, de certa maneira, o acesso aos serviços, refletindo, também, a forma que ela é oferecida e, então, o resultado atingido ao longo do tempo. Desse modo, a qualificação na distribuição das tecnologias médicas deve ser feita a partir da compreensão das políticas estatais de saúde e do conhecimento científico. (2)

Tendo em vista essa realidade, torna-se indispensável a avaliação crítica, fundamentada nas evidências científicas, nas questões econômicas e técnico-operacionais, para que o processo de tomada de decisão seja eficiente e sustentável, maximizando os recursos disponíveis, os benefícios à saúde, além de assegurar o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade, que são um dos preceitos da nossa Constituição Federal. (3)

Pressupõe-se que a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)¹ obteve avanços importantes na condução das decisões relacionadas à incorporação de novas tecnologias nos sistemas públicos de saúde. Entretanto há uma série de problemas quando se trata de avaliar tecnologias que já estão sendo oferecidas há décadas, em que muitas sequer tiveram sua eficácia e segurança comprovadas e ainda geram gastos expressivos, quando comparadas às novas alternativas que estão surgindo.

Percebe-se que muitas dessas tecnologias disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em específico dispositivos médicos, não foram estudadas da mesma maneira como se pretende estudar atualmente no processo de incorporação; pois, antes, as avaliações não usufruíam destes conceitos e nem de amparo legal. Adotavam-se outros critérios de análise, meramente econômicos e, às vezes, técnicos.

¹ **Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)**; é a síntese do conhecimento produzido sobre as consequências da utilização das tecnologias sanitárias e tem como objetivo prover informação para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde. (Banta, 2003)

Dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde que englobam um vasto conjunto de produtos. São destinados pelo seu fabricante a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. Devem atingir os seus fins por meio de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, por isso distinguem-se dos medicamentos e vacinas. De acordo com a definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), incluem grande universo de itens, desde equipamentos médicos computadorizados altamente sofisticados até simples abaixadores de língua de madeira. (4)

Há diversos sistemas heterogêneos de classificação para os dispositivos médicos ainda em uso no mundo de hoje. A OMS, com os seus parceiros, está trabalhando no sentido de alcançar a harmonização da nomenclatura de dispositivo médico.

No Ministério da Saúde e na ANVISA, também há esforço conjunto para uniformização destas nomenclaturas, haja vista que os sistemas de informação das duas instituições são diferentes e precisam ser compatíveis na integração desses dados. (4)

Dispositivos médicos apresentam escassez de estudos primários de alta qualidade metodológica, como ensaios clínicos controlados randomizados (ECCR) e revisões sistemáticas desses estudos primários. (5) Ao contrário de outras tecnologias em saúde, como os medicamentos, em que existe vasta produção desses estudos.

Isso pode ser reflexo das exigências legais e, também, da dificuldade de mensurar os desfechos tanto de custo, quanto de saúde em dispositivos médicos. Ao desenvolver-se uma busca na base de dados MEDLINE via Pubmed, no período de 1997 a 2001 e sensibilizando a busca com o termo “*randomized controlled trials*”, foram encontrados 65.946 artigos de língua inglesa.

Contudo, quando se adiciona o termo “*device*” ou “*devices*” são recuperados, somente, 1.519 (2,303%) artigos. Uma busca similar foi publicada por Ramsey et al. (1998), identificando, apenas, 74 (1,014%) ECCR, envolvendo dispositivos médicos de um total de 7.295, no período de 1990 a 1996. (6)

Ainda, observa-se que elevado número de estudos de ATS concentra-se com propósito de atender à incorporação de novas tecnologias e que esse total apresentado não está sendo dividido em grupos de dispositivos médicos, podendo ser considerado, então, um quantitativo pouco expressivo. (7)

Sabe-se que os ensaios clínicos randomizados (ECR) são os melhores métodos para avaliar eficácia e segurança de tecnologias em saúde. Todavia esses métodos são muito bem aplicáveis aos medicamentos. Quando se avalia dispositivos, nem sempre isso é possível, devido às limitações metodológicas em aleatorizar, alocar, cegar e desenvolver placebos para os pacientes.

Outros tipos de estudos são muito utilizados para essas tecnologias, como os estudos observacionais, consensos clínicos, relato de casos e, até mesmo, opiniões de especialistas. Esse dilema ganha, atualmente, destaque nos encontros científicos, em que se questiona a utilização dos mesmos métodos de análise aplicados em medicamentos para os dispositivos médicos.

Nesse norte, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), instituída pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), iniciou, de maneira inédita, o desenvolvimento de um Guia Metodológico para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médicos Assistenciais, em parceria com instituições de ensino de notório saber no campo da Engenharia Biomédica e Clínica.

Esse guia consiste em outras dimensões de análise não consideradas nos pareceres técnicos científicos, como dimensão técnica, operacional e de mérito, cujas características são mais peculiares a essa família de tecnologias em saúde.

Em geral, as fontes primárias utilizadas na maioria dos estudos de ATS se baseiam em condições ideais de uso e durante a fase de pesquisa clínica. Entretanto, no caso de dispositivos médicos, muitos dos resultados poderão ser mais bem mensurados depois das fases iniciais de pesquisa e, principalmente, durante sua utilização, ou seja, nas condições reais de uso. Isso se deve, principalmente, a questões, como curva de aprendizagem de quem manuseará o dispositivo, o que influenciará, diretamente, no resultado da intervenção ou diagnóstico, assim como as condições de instalação, armazenamento e assepsia desses dispositivos.

Quando um novo dispositivo médico é proposto ao sistema público de saúde e é aceito como boa indicação, esse dispositivo ou procedimento que envolve essa tecnologia serão somados a outras tecnologias que já são financiadas pelo sistema público de saúde. Dessa forma, a população terá disponível, no sistema público de saúde, diversas alternativas terapêuticas ou diagnósticas; o que é, por um lado, é bom, mas merece atenção dos gestores públicos, quando o momento é de contenção de custos.

Dispor de diversas tecnologias alternativas cobertas pelo SUS, para uma mesma indicação, pode, em algumas situações, representar má gestão dos recursos, quando se comprova que ambas são equiefetivas e seguras, mas que uma delas é muito mais custosa do que a outra, ou que uma traz maior risco à saúde do paciente.

A alienação de um dispositivo médico de um fabricante específico em determinado hospital, onde os motivos são de ordem fabril ou mesmo por não haver mais peças de reposição para mantê-lo em uso, não está caracterizada como processo de desinvestimento, uma vez que a técnica, o procedimento ou o protocolo clínico que usa esse dispositivo ainda pode estar no rol de serviços do sistema público de saúde ou ser mantido por meio de dispositivos de outras marcas.

Em se tratando de dispositivos médicos, objetos de estudo deste trabalho, essa análise de obsolescência pode consistir de duas óticas, ou seja, quando se trata de obsolescência, podemos ter:

- I. Obsolescência operacional — ocasionada quando o *hardware* apresenta desempenho técnico deficiente ou mesmo expõe a saúde do paciente e do operador a riscos, oriundos de má infraestrutura física, de manuseio inadequado pelos operadores, manutenção deficiente ou até mesmo ausente. Torna-se, também, obsoleta operacionalmente, quando os gastos decorrentes de manutenção já não compensam os valores investidos, isto é, o tempo médio entre falhas desse dispositivo é tão pequeno que o custo de sua ociosidade, ou seja, sua baixa produção, não justifica sua permanência. (8)

II. Obsolescência tecnológica — é quando há nova tecnologia que, comparada à atual disponível, ou àquela considerada padrão ouro, é muito superior, no que tange à eficácia clínica e segurança, trazendo, como desfechos de medida, a melhora da saúde, seja advinda de uma tecnologia terapêutica, diagnóstica ou de apoio. (8)

A obsolescência tecnológica demonstra ser um assunto tão importante quanto à obsolescência operacional. Entretanto, os responsáveis por decisões têm se atentado pouco à questão tecnológica, visto nas evidências científicas dos estudos de ATS, já que os principais requisitos para retirada de dispositivos de um financiamento têm sido questões de cunho administrativo, principalmente devido à baixa produção, como lucro cessante do serviço, necessidade de manutenção e questões de segurança, muito bem trabalhados pela Administração Hospitalar e pela Engenharia Clínica nos Hospitais.

Há, também, outros aspectos que fazem que as tecnologias caiam em desuso, tal como aspectos éticos ou as preferências dos profissionais, dos pacientes ou mesmo da sociedade. Embora estas não sejam razões explícitas como aquelas já mencionadas, que enfocam, fundamentalmente, a eficácia, a segurança e o custo-benefício de tecnologias da saúde. (9)

Outro fator importante a ser considerado está no processo de amadurecimento das condutas gerenciais nos serviços, ou seja, instigar a conscientização dos gestores em estudar aquilo que, também, já está incorporado no SUS. O monitoramento dos resultados obtidos por meio do registro dos desfechos medidos possibilitará apontar, em muitos casos, se determinada tecnologia ainda merece investimentos.

Na literatura, observa-se que, para essa família de tecnologias em saúde, seus benefícios são, na sua maioria, adjuvantes e não substitutivos; reforçando, então, a necessidade de estudá-los de maneira mais robusta, para saber se essas alternativas adjuvantes justificam seu investimento. (10)

Produtos tecnológicos são caracterizados pela aplicação de novas tecnologias em produtos existentes, ou em mercados relativamente maduros e, neste caso, julga-se a importância de identificar aplicações em que a tecnologia ofereça vantagem de custo ou desempenho. Por esse motivo, no caso de produtos que abrigam alta tecnologia, não basta executar simples comparações técnicas de desempenho, é importante, também, medir o potencial ganho clínico que está agregado a essa inovação. (11)

Questões específicas na avaliação de dispositivos médicos integram-se aos demais conceitos aplicados em Medicina Baseada em Evidências (MBE) ou Saúde Baseada em Evidências (SBE), uma vez que a vida útil dessa família de tecnologias está, diretamente, correlacionada aos recursos humanos, no que se refere não só ao manuseio, como também àqueles que são responsáveis pela sua assepsia, manutenibilidade, infraestrutura e gestão dos processos logísticos.

A Associação Americana de Hospitais (AHA), em 2008, desenvolveu um guia que traz a vida útil estimada de diversas tecnologias médicas. Esse guia se baseou em dados colhidos por fabricantes dessas tecnologias e em diversas áreas técnicas dos hospitais participantes desse levantamento, que tem alguma correlação com a produtividade dessas tecnologias. Embora os dados estimados sejam importantes, eles refletem muito a condição do cenário onde essas tecnologias estão instaladas. (12)

Outro aspecto importante a considerar nessa família de tecnologias, em específico equipamentos médicos hospitalares, é que muitos destes apresentam, no seu rótulo de instruções, diversas indicações, aplicações, o que torna mais complexa sua análise.

Algumas agências de ATS, como o *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) que presta serviço ao *National Health Service* (NHS) do Reino Unido, têm elaborado novos métodos de avaliação para tecnologias que apresentam diversas indicações de uso. Essa metodologia desenvolvida pelo NICE, denominada “Multiple Technology Appraisal” (MTA), ou seja, Apreciação/Avaliação de Múltiplas Tecnologias, é muito utilizada quando há diversas tecnologias que apresentam a mesma prescrição ou diversas prescrições cobertas pela mesma tecnologia.

Essa metodologia tem como grande diferencial, ao invés de confrontar apenas aquela que se pretende incorporar, modificar ou excluir, comparar todas as que forem semelhantes, que apresentam os mesmos desfechos e população alvo, tornando o processo de análise mais amplo e estratégico do ponto de vista da gestão. (13)

Além dessa configuração, a *MTA*, também, percorre outras etapas de apreciação. Assim que o estudo é concluído, este é encaminhado a um comitê de especialistas nesse tema e, posteriormente, é realizada uma audiência pública com entes da sociedade, alvo dessa tecnologia, a fim de se considerarem aspectos sociais relevantes, como preceitos éticos, políticos, legais entre outros. (13)

A persistência de práticas ineficazes ou prejudiciais para cuidar da saúde é um problema mundial, e investigações recentes sugerem que 20 a 25% dos pacientes têm tratamentos que são desnecessários ou potencialmente nocivos e que 30 a 40% dos pacientes recebem tratamentos de eficácia ainda não comprovada. (14)

Surge, então, diante desse panorama, o desafio para os gestores dos recursos públicos em saúde, a aplicação do processo de desinvestimento. O processo de retirada de tecnologias em saúde do sistema de cobertura de financiamento pelos sistemas públicos de saúde é denominado de desinvestimento, que se origina do idioma inglês, “*disinvestment*”².

Embora o termo traga discussões entre alguns sanitaristas, por representar, erroneamente, a ideia de que a ação de deixar de investir seja benéfica, talvez mais adequados fossem os termos: deixar de investir, cessar investimentos em tecnologias com pouco ou nenhum valor clínico agregado, ou mesmo obsoletas tecnologicamente.

² “**Desinvestimento**” está relacionado ao processo de retirada de recursos em saúde (parcial ou completa) de qualquer prática de cuidado à saúde existente, como procedimentos, tecnologias ou produtos farmacêuticos que ofertam pequeno ou nenhum ganho clínico em vista de seu custo e, portanto não são alocações eficientes de recursos em saúde.(14)

De modo geral, há uma discussão sobre o processo de desinvestimento de tecnologias potencialmente obsoletas, uma vez que, em alguns casos, ao se retirar uma tecnologia, outra pode estar agregada a essa e o serviço sofrer alterações importantes. É, nesse sentido, que Adam Elshaug define esse processo, apresentando-o de maneira parcial ou integral; pois, em diversas situações, podemos ter um procedimento que envolve diversas tecnologias, em que apenas uma dessas está obsoleta.

Como exemplo, há certa modalidade ventilatória para pacientes com insuficiência respiratória aguda que está passível de ser retirada do protocolo terapêutico, pois observou-se que traz pouco valor clínico agregado para pacientes com Síndrome da Angústia Respiratória Adquirida (SARA). Se essa modalidade tiver, como única indicação essa síndrome e o equipamento só tem essa função, demonstra ser forte candidato ao desinvestimento; todavia, se esse equipamento tem outras indicações e apresenta resultados importantes em outras condições, é necessário atenção ao avaliá-lo.

Outra preocupação importante do desinvestimento está na alocação adequada de recursos em saúde, ou seja, a realocação de recursos para áreas de maior custo e efetividade clínica, muito conhecida no campo da economia como custo-oportunidade³. Muitos países estabelecem critérios de prioridade para investimentos, que podem incluir programas políticos ou estratégicos para o progresso da pesquisa em saúde.

A dificuldade abordada por cientistas se refere às diferenças importantes na eficácia e/ou custo-eficácia para a mesma tecnologia ou procedimento, entre subgrupos de pacientes, fabricantes, fornecedores ou instituições.

Dispositivos médicos de diversas marcas e modelos podem apresentar diferentes características técnicas que, conseqüentemente, poderão trazer, em certas situações, performances distintas, e isso requer muita atenção por parte dos pesquisadores que participarão da elaboração desses estudos que visam à retirada de um procedimento/técnica ou o próprio dispositivo.

³ **Custo oportunidade**; é definido como o valor do recurso no seu melhor uso alternativo. (14)

Os resultados clínicos podem ser diversificados, tendo em vista que dispositivos médicos apresentam especificidades técnicas provenientes de cada fabricante, como elementos construtivos que oferecerão vantagens ou desvantagens conforme a indicação e o modo de utilização. Sistemas eletroeletrônicos, optoeletrônicos, eletromecânicos, computacionais, entre outros, são elementos-chave na busca de desempenhos mais satisfatórios de cunho clínico terapêutico ou diagnóstico.

Nota-se, então, a importância que algumas metodologias de estudos podem trazer aos gestores, quando se defrontam com situações atípicas e necessitam, muitas vezes, de respostas em curto prazo e, em outras ocasiões, não estão amparados por uma estrutura que ofereça sustentabilidade à altura das demandas advindas da sociedade.

A contribuição principal deste projeto é fazer uma análise do cenário da ATS no estágio de abandono de tecnologias em saúde, com um recorte específico para dispositivos médicos. Nesse sentido, procurar-se-á dar contribuições para identificar as principais estratégias utilizadas por algumas agências internacionais, seus possíveis pontos fracos e colaborar, então, para o desenvolvimento de novas metodologias para identificação, priorização e avaliação de tecnologias obsoletas, assim como a elaboração de novas políticas de gestão no âmbito do SUS.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Explorar a utilização da ATS como ferramenta, para subsidiar a tomada de decisão no processo de desinvestimento em dispositivos médicos do sistema público de Saúde do Brasil.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Identificar e revisar, na literatura e em outras fontes documentais, estudos de *disinvestment* para dispositivos médicos, modelos das políticas e diretrizes e estratégias de desinvestimento praticadas por Governos Nacionais, Agências e Instituições de Saúde internacionais;

- Avaliar a retirada de dispositivos médicos obsoletos no Brasil, por meio de diagnóstico situacional dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS);

- Propor elementos metodológicos que subsidiem o desinvestimento de dispositivos médicos obsoletos no sistema público de saúde no Brasil, utilizando ferramentas da ATS, a partir das experiências internacionais.

2- MARCO CONCEITUAL

2.1– REFERENCIAL NORMATIVO

Na primeira Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, em 1994, surgiu o debate sobre a importância e a implicação do desenvolvimento científico e tecnológico na saúde, que veio a figurar, na discussão política, entre os diversos atores da saúde, da pesquisa e da sociedade. Nesse evento, foi proposta ampla agenda que permitisse ao setor da Ciência e Tecnologia em Saúde gerar e incorporar conhecimentos voltados para a compreensão e a solução dos problemas de saúde do país e resgatar a importância do papel do Ministério da Saúde no contexto de C&T. (15)

No ano de 2000, é, então, oficializada, pelo Decreto nº. 3.496, de 1º de junho de 2000, a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde, na esfera da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), do Ministério da Saúde. Esse Departamento foi instituído com a missão de formular e implementar um instrumento político e de gestão nessa área, promovendo a articulação, a coordenação e a indução da área da saúde no âmbito do Sistema Nacional da Ciência e Tecnologia. (15)

Já estavam previstos, nesse decreto, a definição de normas e estratégias para avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, a promoção de pesquisas sobre impactos causados por fatores ambientais sobre a saúde, a definição de estratégias no campo da biossegurança, a promoção da difusão de conhecimentos científicos com vistas à sua adoção nos serviços de saúde e o acompanhamento das atividades da Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). (15)

Embora o decreto faça menção, apenas, à definição de normas e estratégias para avaliação e incorporação, naquele momento já se iniciavam, também, discussões acerca do uso de estratégias para retirada de tecnologias ou mudanças de conduta clínica, nos guias de protocolos clínicos.

Com a publicação do Decreto nº. 4.726, de 9 de junho de 2003, é criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Com a nova estrutura regimental do Ministério da Saúde, o Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde integrou-se a essa Secretaria, passando a se chamar Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), nome que permanece até o momento. (15)

Entre as novas atribuições previstas no Decreto nº. 4.726/2003, figuram a cooperação técnica e a execução descentralizada de projetos de pesquisa em Estados, Municípios e no Distrito Federal. O fomento a estudos tornou-se uma das principais atribuições desse Departamento, além de seu papel articulador com as demais Secretarias do Ministério da Saúde no desenvolvimento de políticas de gestão, assistência e acesso a novas tecnologias em saúde. (15)

A criação do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde, em 2000, e a elaboração de marcos normativos, como a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) em 2004, iniciaram o processo de institucionalização da área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Ministério da Saúde (MS), inserida no regimento interno e situada na Coordenação de Fomento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. (15)

A PNCTIS prevê o aprimoramento da capacidade regulatória, devendo ser garantido por meio da formação de redes, com a participação de órgãos executivos e legislativos regulatórios, dos centros de investigação científica e de desenvolvimento tecnológico, dos hospitais de ensino e outras instituições assistenciais públicas e de organizações voltadas ao controle social. (15)

Desde 2003, no Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI) do Ministério da Saúde, instituiu-se o Grupo de Trabalho Permanente em ATS, visando promover estudos, em ATS, de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS), e fortalecer o apoio à tomada de decisão sobre tecnologias em saúde. (16)

Durante a 12ª Conferência Nacional de Saúde, em 2004, após o reconhecimento da ATS como instrumento estratégico para subsidiar a gestão crítica de tecnologias de saúde, foi criada a Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CGATS), vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). (15)

Em 2005, foi realizado o primeiro Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde com a presença de representantes de países europeus e americanos. O estabelecimento de cooperação interinstitucional, em âmbito internacional, com a associação do DECIT/SCTIE à Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde — *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)* —, foi uma das consequências do evento, um marco para a ATS no Brasil.(15)

Ainda em 2005, foi instituída a Comissão para Elaboração de Proposta para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), composta por atores sociais com expertise e influência no tema. Após três anos de trabalho, a proposta foi aprovada no Conselho Nacional de Saúde e na Comissão Intergestores Tripartite e, em 5 de novembro de 2009, foi publicada a Portaria 2.690, que institui a PNGTS. (15)

Com a expansão das atividades em ATS dentro do DECIT, os editais, contratos e encomendas de estudos, a partir de então, passaram a ser específicos nesse tema, com linhas de pesquisa afins, buscando, como produtos, revisões sistemáticas, estudos de avaliação econômica em saúde, pareceres técnicos científicos, elaboração de diretrizes metodológicas para ATS, realização de pesquisas clínicas, entre outros.

Para que isso se concretizasse, foi necessário instituir centros colaboradores, com perfis de ensino em pesquisa, aliados a cenários que embarcassem nos seus serviços, e tecnologias em saúde de alta complexidade tecnológica. Em 2009, então, o Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) convocaram os interessados em apresentar projetos para implantação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em Hospitais de Ensino.

O valor global do financiamento dessa chamada pública foi de R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais), destinados ao apoio à criação de, no mínimo, vinte NATS. Os objetivos principais dessa ação foram implantar, fortalecer e disseminar a ATS nos Hospitais de Ensino, buscando auxiliar o gestor do hospital a tomar decisões quanto à inclusão de novas tecnologias, avaliação das tecnologias difundidas e seu uso racional.

A rigor, optou-se, no momento, em iniciar esse trabalho com os Hospitais de Ensino à Serviço do SUS; pois, neles, estão as Universidades que formam novos profissionais de saúde e as Unidades de Pesquisa Clínica (UPC), integradas à Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), por serem todos integrantes da Rede Hospitais Sentinela, coordenada pela ANVISA e, também, por estarem representados como Serviços de Referência em Ensino e Pesquisa nas suas respectivas regiões.

Após processo de análise dos proponentes, foram selecionadas vinte e quatro Instituições, distribuídas nas cinco regiões do país, e cada uma recebeu, no máximo, R\$ 30.000,00 (trinta mil reais). Esse recurso inicial visava dar condições às Instituições de realizar aquisição de equipamentos de informática, material de escritório, material didático, assinatura de bases de dados científicas e viagens para aperfeiçoamento profissional na área de ATS. (17)

Entre as principais atribuições dos NATS, preconizadas pela Chamada Pública, temos: (17)

- I – promover capacidade técnica para a inserção de instituições na Rede Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS);
- II - desenvolver ações para capacitação permanente de profissionais e técnicos;
- III - incentivar e produzir pesquisa voltada para o uso da evidência científica na tomada de decisão;
- IV - coordenar a revisão de diretrizes clínicas dos hospitais, em consonância com as necessidades do SUS;
- V - incentivar e capacitar tutores para orientar alunos e profissionais de saúde a fim de executar atividades de ensino e pesquisa voltados para avaliação de tecnologias em saúde;
- VI - sensibilizar e incentivar os profissionais dos hospitais à introdução da cultura de Avaliação de Tecnologias em Saúde;
- VII - fomentar a articulação entre ensino e serviço na área de avaliação de Tecnologias em Saúde e Saúde Baseada em Evidências.

Tem-se observado grande interesse de diversas Instituições em se tornarem membros da REBRATS, principalmente aquelas que, na primeira chamada, não foram contempladas, por não se enquadrarem em alguns dos critérios adotados naquela época. Para isso, foi publicado novo regimento da REBRATS, que amplia as condições de ingresso e, também, analisa aquelas que já fazem parte do processo, com o intuito de se verificar se podem continuar sendo membros; dando, então, legitimidade e transparência a todos que fazem parte da rede.

De 2002 até 2011, já ocorreram 42 Editais/Contratações diretas de estudos de ATS por parte do Ministério da Saúde, resultando em 276 projetos, totalizando, aproximadamente, 65 milhões de dólares⁴, além de financiamento de cursos de especialização, mestrado e encomendas de estudos, por meio de cartas-acordo da OPAS com Universidades e Institutos de Ensino e Pesquisa. Alguns desses editais/contratações tiveram participação e apoio do Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI), Ministério da Educação e Cultura (MEC), Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Fundo Nacional de Saúde (FNS-MS).

As linhas de pesquisa inseridas nesses editais foram, previamente, discutidas e alinhadas nas reuniões anuais de definição de prioridades em pesquisa, de que participaram o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde (CONASEMS), representantes do Ministério da Saúde, da ANVISA, entre outros entes do governo e de ensino e pesquisa.

A constituição de redes de pesquisa para realização de estudos estratégicos foi uma das recomendações da proposta da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). Esse tema foi discutido em oficinas de definição de prioridades de pesquisa em saúde e foi validado no 2º Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em 2006.

⁴ Cotação do dólar comercial (R\$1,94; Um real e noventa e quatro centavos) para compra na data de 09/03 de 2013. Referência: <http://economia.uol.com.br/cotacoes/> acessado em 09/03/2013.

Dois anos depois, em 2008, após recomendações discutidas nessa proposta para PNGTS, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) é lançada. (15)

A REBRATS é uma rede de instituições que atua com o objetivo de promover e difundir a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil. São princípios norteadores a qualidade e excelência na conexão entre pesquisa, política e gestão nas diversas fases de avaliação de tecnologias (incorporação, difusão, abandono), no tempo oportuno e no contexto para o qual a atenção é prestada. (18)

A rede tem, como prerrogativa, viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de ATS prioritários para o sistema de saúde brasileiro, contribuindo para a educação continuada na área. É, também, instrumento estratégico para viabilizar a padronização de metodologias, o alinhamento conceitual e a validação da qualidade de estudos.

A padronização de métodos, que é um dos objetivos deste trabalho dessa rede, inserida no Grupo de Trabalho de Desenvolvimento e Avaliação Metodológica, é o que se deseja como um dos possíveis produtos do trabalho proposto, ou seja, incentivar a construção de ferramentas metodológicas para retirada de tecnologias obsoletas.

Entre 2007 e 2008, diversos fóruns de debate aconteceram no campo do direito à saúde, da saúde baseada em evidências (SBE), da avaliação econômica, da gestão no Sistema Único de Saúde e na Saúde Suplementar. Os debates identificaram, como ponto de partida, a necessidade de institucionalização de uma política nacional com diretrizes gerais para orientar a implantação da gestão de tecnologias no sistema de saúde. (19)

No decorrer de três anos, vários debates ocorreram sobre a implementação da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) nas decisões da antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) — hoje, regulamentada e nomeada como Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) — e nos encontros ocorridos no âmbito do Grupo Técnico de Ciência e Tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite (CIT). (19)

Em 2009, a proposta foi apresentada e aprovada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e no Conselho Nacional de Saúde (CNS); culminando, então, na publicação da portaria n°2.690, de 5 de novembro de 2009, que instituiu a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.

Essa política configura o esforço em consolidar medidas de caráter geral, contendo a descrição das situações-problemas, os princípios e as diretrizes gerais de atuação de todos os atores envolvidos na institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil. (19)

Em consonância com as prospecções da PNGTS, é publicada, também, no dia 12 de dezembro de 2011, a Portaria n°2.195, que instituiu, oficialmente, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS); dando, então, maior legitimidade e expressão aos trabalhos já iniciados em 2008. Recentemente, foi publicado o regimento da REBRATS, (PORTARIA Nº 5, DE 28 DE MAIO DE 2012).

Foi publicado, também, o decreto n°7646 de 21 de dezembro de 2011 que regulamenta a Lei 12.401 de 2011 e um dos princípios básicos do SUS, que é a integralidade, sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias é criada e estabelece o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências.

E, por fim, seu regimento foi publicado no dia 14 de setembro de 2012 (PORTARIA Nº 2009), e estabeleceu que a Secretaria Executiva da CONITEC será exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

2.2 – FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A busca da universalidade das ações de saúde, um dos princípios da Lei Orgânica de Saúde que cria o Sistema único de Saúde (SUS), implica oferta de ações elementares, acopladas a cuidados e procedimentos de maior complexidade. Nesse sentido, os Serviços de Saúde de referência, dotados de tecnologia de ponta, são uma parte imprescindível desse sistema. De forma coerente, a Norma Operacional de Assistência (NOAS MS/01) foi construída pelo Ministério da Saúde, objetivando organizar a oferta de consultas e procedimentos de média e alta complexidade. (20)

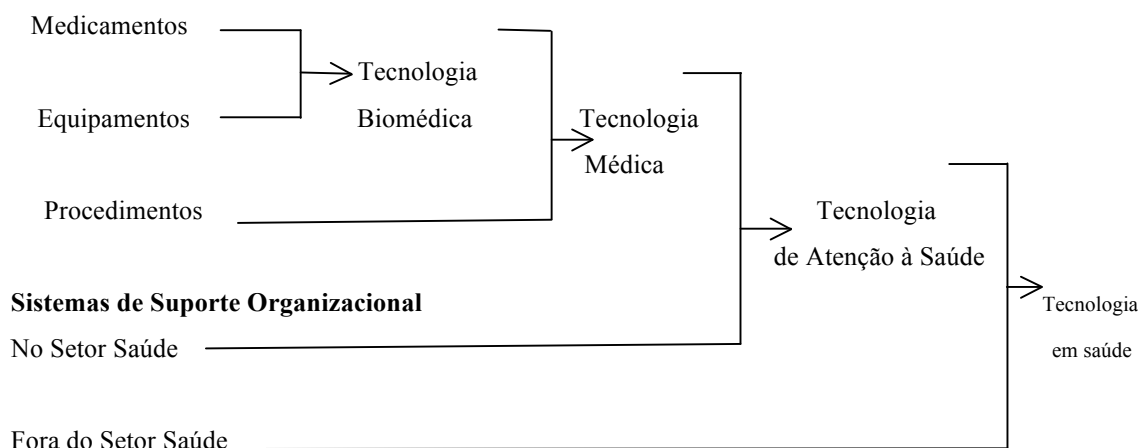
Adicionalmente, os sistemas de provisão de cuidados à saúde estão sob pressão para fornecer intervenções médicas do estado da arte, mas sempre de maneira mais eficiente. Para ajudar a equilibrar essas “cargas gêmeas”, a Medicina Baseada em Evidências (MBE), ou Saúde Baseada em Evidências (SBE), está sendo, crescentemente, perseguida como uma abordagem racional para os cuidados ao paciente. (21)

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) tem como objetivo a aplicação, de modo mais consistente, das evidências provenientes de pesquisas em saúde na prática médica ou dos demais profissionais da saúde. Esse modelo reconhece que diversos aspectos da prática clínica dependem, pelo lado do paciente, de fatores individuais, como seus valores pessoais e de suas famílias e, pelo lado do profissional de saúde, de experiência médica e de sua equipe.

Entretanto, a principal contribuição trazida pela MBE é a ênfase na utilização das melhores evidências disponíveis na prática clínica; para isso, sendo necessárias habilidades, para identificação eficiente de artigos científicos relevantes, e familiaridade com os fundamentos de epidemiologia clínica necessária, para avaliação crítica adequada dos métodos e resultados. (22)

Tecnologias em saúde têm contexto amplo e não estão relacionadas, apenas, às tecnologias denominadas *hard*, de *hardware*. São, também, os medicamentos, os procedimentos, os sistemas organizacionais e de suporte, dentro dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos. A Figura 2 demonstra a configuração deste *pool* de tecnologias em saúde. (1)

Figura 1- Espectro de tecnologias em saúde, adaptado de *Liaropoulos (1997)*. (1)



Fonte: ALMEIDA, Rosimary Terezinha; Avaliação de Tecnologia em Saúde (capítulo 6) do Livro Saúde no Brasil, Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa, 2004.

Para uma dada tecnologia, as propriedades a serem avaliadas incluem características técnicas, segurança, eficácia, efetividade e custo. Além dessas, são analisados os impactos social, legal, ético, financeiro e político. Dessa maneira, a concepção da ATS envolve uma compreensão muito maior do que a pesquisa científica associada aos aspectos clínicos e econômicos dessas tecnologias.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) surge, então, como um importante conjunto de métodos, inclusive incorporando a própria SBE ou MBE que estuda as consequências de curto, médio e longo prazo da aplicação de uma tecnologia de cuidados à saúde. Tem, também, como objetivo, o fornecimento de informações sobre os benefícios, riscos e custos de intervenções em saúde, entre outros. (21)

É nesse aspecto de corrigir a entrada desorganizada, racionalizando o uso e a distribuição segura das tecnologias, evitando a geração de *déficit* na balança comercial do país, que a ATS surge como ferramenta de suporte ao gestor, podendo ser definida, apud *Caetano, 2010*, como processo abrangente de investigação das consequências clínicas, econômicas, sociais e éticas do emprego das tecnologias emergentes ou já existentes em saúde, desde a pesquisa e desenvolvimento até a obsolescência.

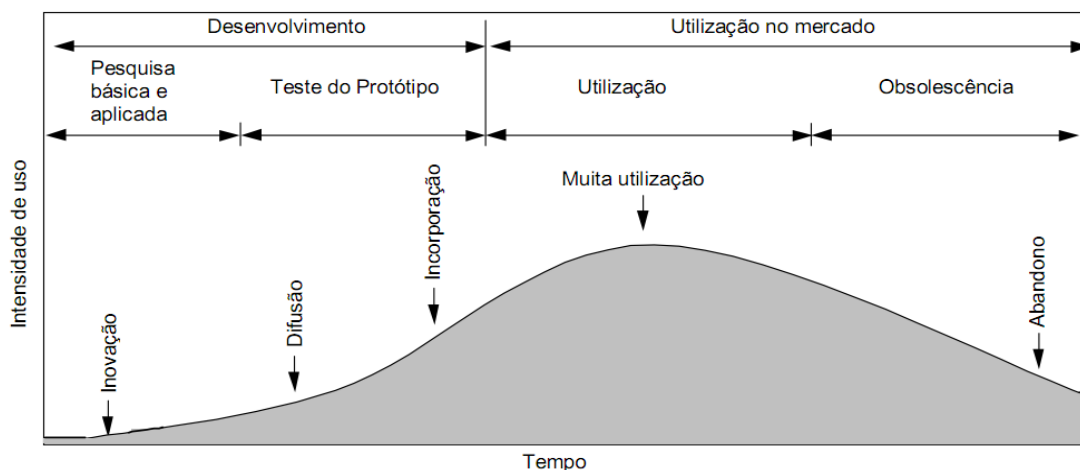
2.2.1- Gestão de Tecnologias em Saúde

Caso se analise que, dependendo da tecnologia adquirida, ela necessita de infraestrutura e insumos para seu abastecimento e que, de maneira geral, é de custo elevado, por ser manufaturada para aquele modelo e marca específica, sem esquecer os recursos humanos que deverão ser capacitados para manuseio dessas tecnologias, tem-se, então, o conceito de Custo Total de Propriedade (CTP).

O CTP, do inglês *Total Cost of Ownership* ou custo total da posse, é uma importante técnica de gerenciamento de custos usada para estimar financeiramente e avaliar os custos diretos e indiretos relacionados à aquisição de uma tecnologia em saúde, bem como os gastos inerentes para mantê-la em funcionamento.

Para um adequado planejamento da otimização perfeita dessas tecnologias denominadas “duras” ou *hardware*, é conveniente que a gestão leve em conta, por meio do manual do fabricante, o tempo médio de vida útil de suas partes e acessórios (correlatos). Muitos fabricantes discriminam, nos seus manuais de usuário, a estimativa de durabilidade de seus materiais, auxiliando a gerência em suprir esses itens.

Figura 2- Ciclo de vida das Tecnologias em Saúde (Intensidade de Uso de uma Tecnologia em Saúde em função do Tempo)



Fonte: SÔNIGO, 2007 (23)

COHER (1995) citado por Santos FdAS (2009, p.15) “Um estudo completo do ciclo de vida da tecnologia médico-hospitalar é necessário para identificar em qual parte do mesmo se encontra a tecnologia a ser incorporada ou substituída.(23)

É sabido, também, que a ATS pode ser empregada nas diversas fases do ciclo de vida de uma tecnologia e, neste caso, será tratada a etapa de obsolescência.

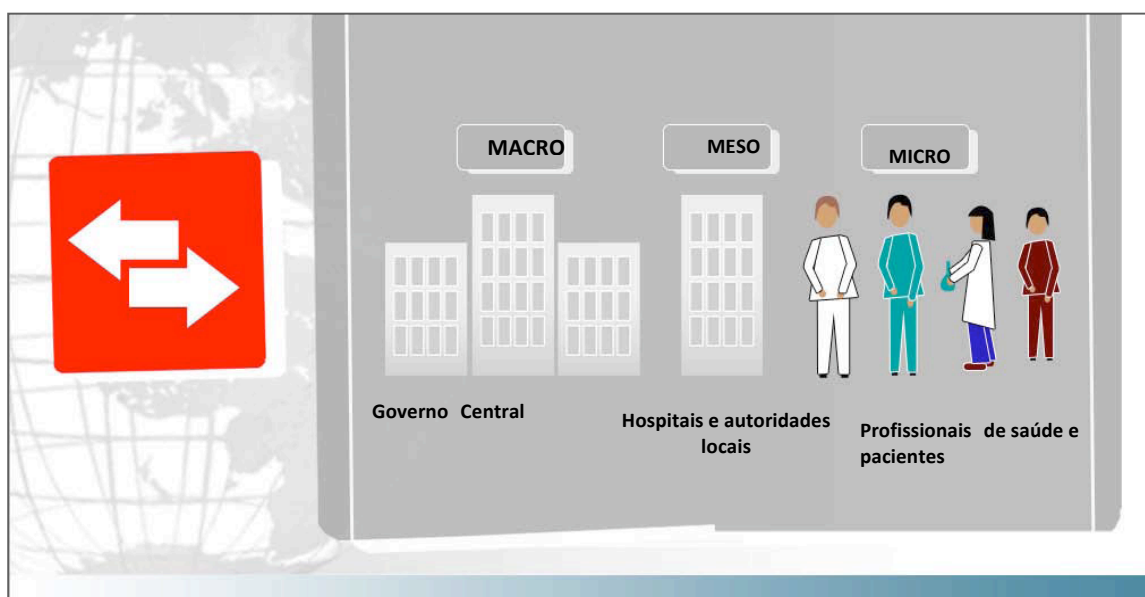
No contexto empresarial, o ciclo de vida do produto possui outra abordagem e, então, é apresentado em quatro estágios distintos, que são chamados de Fases do Ciclo de Vida do Produto, e são citados como: (24)

- “**Introdução:** Nessa fase, o produto não está divulgado no mercado. A principal característica dessa fase é o lento crescimento nas vendas, comparados com os altos investimentos de lançamento do produto”; (24)
- “**Crescimento:** Fase em que o produto encontra-se em fácil aceitação pelo mercado, e por consequência há aumento nos lucros e pequena diminuição dos custos de lançamento;” (24)
- “**Maturidade:** Esse período é o mais longo, devido ao mercado estar consciente da existência do produto. Nessa fase, os lucros são consolidados, pois as vendas crescem rapidamente, sem uma significativa redução dos preços;” (24)
- “**Declínio:** Essa é a última fase viável do produto, pois é visível a forte queda das vendas e o desaparecimento dos lucros. A empresa deve inserir uma nova tecnologia no mercado para ser sua nova fonte de renda. De modo geral, o declínio ocorre por obsolescência tecnológica ou de uso.” (24)

2.2.2 - Perspectivas de gestão

A tomada de decisão, em qualquer sistema de saúde, é uma complexa série de interações entre um amplo espectro de interessados ou *stakeholders*. (22) Pode-se considerar que existam três grandes categorias ou níveis de decisões: a macro, a meso e a micro, conforme ilustrado na figura 1. (22)

Figura 3 – Níveis de decisão



Fonte: Adaptado do Instituto de Efectividad Clínica y Santaria (IECS)

Os governos e seus representantes nacionais ou estaduais, bem como as companhias seguradoras de saúde, representam, em geral, decisões de dimensão macro, capazes de afetar o sistema a nível nacional. (22)

Os estudos de ATS são, frequentemente, desenvolvidos em um nível nacional ou multissistêmico, por agentes governamentais ou não, para dar subsídios que orientam a formulação de políticas e tomada de decisões em assuntos relacionados à saúde. (21)

As decisões meso são aquelas realizadas por instituições ou organizações (no nível de autoridades regionais ou hospitais) como, por exemplo, atribuir recursos à aquisição de um novo equipamento de diagnóstico por imagens, por meio de um orçamento hospitalar, ou desenvolver uma Guia de Prática Clínica (GPC) sobre a profilaxia antibiótica pré-cirúrgica na instituição. (22)

A principal diferença, em relação às decisões macro, é que as decisões meso refletem a realidade e as dificuldades da implementação de cada cenário, e é provável que variem entre diferentes instituições ou organizações, inclusive quando são realizadas em resposta às mesmas políticas macro. Finalmente, têm-se as decisões em nível micro, as que realizam os profissionais da saúde ou, às vezes, pacientes, a respeito do cuidado individual de pacientes. (22)

Na dimensão meso, em que estão representados os serviços de saúde, é comum que muitos hospitais tenham, no seu suporte, o serviço de Engenharia Clínica, que traz informações de cunho técnico, sobre a vida útil dos dispositivos médicos.

A Engenharia Clínica é uma subárea da Engenharia Biomédica, que atua nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde — EAS, desenvolvendo atividades baseadas nos conhecimentos de engenharia e de gestão aplicadas às tecnologias de saúde. (25)

Engenharia Clínica pode ser compreendida, também, por meio da definição da função do profissional que a exerce. Conforme definição do *American College of Clinical Engineering (ACCE)*, “O ENGENHEIRO CLÍNICO é aquele profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias de saúde para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente.” (20)

As informações trazidas pela Engenharia Clínica auxiliam o administrador nas diversas fases do ciclo de vida da tecnologia. Embora sejam dados importantes, estão correlacionados àquele cenário, ou seja, com aquela infraestrutura, com aqueles recursos humanos, com aquela frequência de uso, com aquela manutenção oferecida, entre outros. Nota-se que não é possível transladarmos informações de cunho técnico e administrativo de um serviço para outro, apenas estimar para aqueles que se assemelham em alguns perfis.

Há de se levar em consideração que existem outros aspectos os quais podem levar um dispositivo à sua obsolescência, correlacionados às atribuições da Gerência de Risco do Hospital, denominada Tecnovigilância e supervisionada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nota-se que, quando a retirada de dispositivos médicos obsoletos é abordada na perspectiva do financiamento, pode haver dificuldades para se encontrar esse tema de maneira organizada na literatura científica, sendo mais comum achar na literatura cinzenta, como boletins técnicos das agências, banco de dados de hospitais, relatórios das indústrias de *recall* e assim por diante.

Os Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) são agentes estratégicos na etapa de avaliação de dispositivos médicos obsoletos, seja advinda de uma demanda do próprio Ministério da Saúde, como da sua própria Instituição, pois são aqueles que poderão medir, diretamente, os resultados obtidos com a utilização dessas tecnologias e identificar em quais etapas do ciclo de vida houve maior descuido que permitisse uma obsolescência operacional precoce.

2.2.3 Inovação em tecnologias vs. Obsolescência Tecnológica

As modificações tecnológicas são, comumente, diferenciadas por seu grau de inovação e pela extensão das alterações em relação ao que havia anteriormente. Freeman classificou a gama de inovações existente, de acordo com o impacto na atividade econômica. (26)

O nível mais elementar e gradual de mudanças tecnológicas é classificado como *inovações incrementais*. Essas abrangem melhorias desenvolvidas no *design* ou na qualidade dos produtos, aperfeiçoamentos em *layout* e processos, novos arranjos logísticos e organizacionais e novas práticas de suprimentos e vendas.

Não derivam necessariamente de pesquisa e desenvolvimento; mais usual, resultar do processo de aprendizado interno e capacitação acumulada. (26)

Inovação radical é classificada quando a mudança tecnológica rompe as trajetórias existentes, inaugurando uma nova dimensão tecnológica. Geralmente, é oriunda de atividades de pesquisa e desenvolvimento e tem caráter descontínuo no tempo e nos setores que atua. Esse seu caráter descontínuo advém do salto de produtividade alcançado, pois rompe os limites da atividade incremental e inicia um novo rumo. (26)

No setor da saúde do Brasil, o planejamento e o desenvolvimento do complexo industrial da saúde (CIS) têm “capilarizado” vasta atenção e fortes investimentos financeiros. Os estudos, sobre as interações entre a academia e as indústrias na geração das inovações, têm demandado discussões entre os pesquisadores e empresários do setor da saúde em prol de pesquisas translacionais para o desenvolvimento do potencial de inovação e de produtos aplicados para a saúde no Brasil.

A inovação passa a ser causa importante do processo de abandono de tecnologias em saúde, uma vez que a obsolescência tecnológica ocorre justamente, quando há a entrada de uma nova tecnologia que, supostamente, apresenta ser mais eficiente nos seus desfechos do que aquela já existente.

Essa questão de uma tecnologia apresentar mais inovação do que a outra é, também, atribuição que a ATS busca desvendar por meio dos ensaios clínicos que traduzirão os resultados de eficácia e segurança em desfechos intermediários e finais.

Embora as inovações relacionadas aos dispositivos médicos, em geral, sejam incrementais, se essa pequena alteração proposta pelo pesquisador trazer ganhos clínicos significativos a uma determinada população e seu custo demonstrar ser algo rentável aos sistemas de saúde, essa tecnologia poderá culminar no desinvestimento de uma tecnologia com a mesma aplicação e menos custo eficaz.

Considera-se, também, que a ATS pode ter caráter estratégico no complexo industrial⁵, pois estudos de eficácia, efetividade e segurança poderão apontar aos gestores onde deverá haver mais investimentos em pesquisa e desenvolvimento, de modo que diminua a dependência tecnológica em produtos para saúde.

⁵ **Complexo industrial da saúde** é, ao mesmo tempo, um corte cognitivo, analítico e político, configurando um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços (sendo captadas, por exemplo, nas matrizes de insumo-produto nas contas nacionais) e/ou de conhecimentos e tecnologias (GADELHA, 2003).

3- METODOLOGIA

Para a escolha da metodologia, foi importante, previamente, conhecer os conceitos normativos, no Brasil, que regem essas atividades no SUS, e os conceitos teóricos da literatura científica que proporcionarão legitimidade às propostas desta dissertação.

Há de se observar que não foi encontrado, no Brasil, qualquer estudo que tratasse desse tema até esse momento, o que é compreensível, tendo em vista a recente inserção dessa atividade.

A metodologia adotada utilizou uma abordagem descritiva, por meio de pesquisa exploratória das políticas e ações metodológicas de desinvestimento de tecnologias em saúde, nos sistemas de saúde de países com experiência nesse tema, com o objetivo de descrever os principais óbices e desafios do desenho institucional do sistema de retirada/exclusão ou alteração de tecnologias no sistema de saúde brasileiro.

Investigou-se, também, por meio de inquérito eletrônico (*Formsus*)⁶, a experiência em ações de desinvestimento nos Núcleos de ATS que compõem a REBRATS, quais os maiores óbices encontrados, os impactos no serviço hospitalar e o respaldo institucional para garantir suas atividades.

As etapas do trabalho foram três, expostas a seguir:

1. Revisão e resumo da literatura sobre o tema, com vistas a definir os conceitos, o histórico, identificar medidas políticas e atividades metodológicas desenvolvidas em países com *know-how* em ATS.
2. Levantamento e síntese do status brasileiro em ações de desinvestimento, por meio de inquérito aplicado aos NATS.
3. Propor soluções de como a ATS pode contribuir na fase de obsolescência de dispositivos médicos.

⁶ FormSUS é um serviço de uso público, com Normas de Utilização definidas, compatíveis com a legislação e com a Política de Informação e Informática do Ministério da Saúde (DATASUS)

A seguir, será descrita cada etapa da metodologia, com as respectivas estratégias utilizadas para levantamento das informações.

1-a) Visando encontrar os conceitos e as práticas adotadas pelas agências de ATS, utilizou-se o descritor “*disinvestment*” e “*medical devices*” na Base de dados da *Internacional Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INATHA), que congrega cinquenta e três membros de vinte e nove países.

Dado que algumas agências de ATS já iniciaram algum trabalho nesse tema, como Austrália, Canadá, Reino Unido e Espanha, utilizou-se a estratégia personalizada de busca do Google, sugerida no Manual de Elaboração de Pareceres Técnicos Científicos do Ministério da Saúde do Brasil, Terceira Edição, página 50.

Essa busca automatizada, além de procurar na INATHA, mapeia, também, os sítios das Agências Aetmis, Instituto de Saúde Carlos II, *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) e Junta de Andalucia. Essa estratégia automatizada investiga estudos de ATS, Revisões Sistemáticas e Avaliações Econômicas, conforme ilustrado abaixo:

Figura 4 – Busca automatizada do Google nos sítios dos membros da INAHTA

Google pesquisa personalizada

Agências de ATS - pesquisa rápida

Google Pesquisa Personalizada

Detalhes do mecanismo de pesquisa

Busca automatizada nos sítios dos membros da INAHTA.

pesquisa sites incluindo: <http://www.inahta.org/>,
<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/>, <http://www.isciii.es/>,
<http://www.juntadeandalucia.es/...>, <http://www.ahrq.gov/>

Palavras-chave: "-technology -assessment" OR "-systematic -review" OR "-economic -evaluation" OR "-meta-analysis"

Última atualização: 3 de janeiro de 2008

Adicione esse mecanismo de pesquisa à sua [página inicial do Google](#): 

[Adicione este mecanismo de pesquisa a seu blog ou página da web »](#)

[Crie o seu próprio Mecanismo de pesquisa personalizado »](#)

© 2012 Google - [Página inicial do Google](#) - [Sobre o Google](#) - [Política de Privacidade](#)

Fonte: <http://ats.by.ly>

Critérios de inclusão e exclusão também foram utilizados. Consideraram-se, apenas, idiomas de língua inglesa, espanhola e portuguesa. Não se colocou restrição quanto às datas dos achados, uma vez que o intuito era, justamente, explorar toda publicação disponível. A busca foi atualizada periodicamente, e a última atualização foi feita em 23 de setembro de 2012.

Ao utilizar-se a estratégia de busca com os termos “disinvestment” AND “medical devices” o resultado foi o seguinte:

Quadro 1- Resultados da busca automatizada*

Link: http://ats.by.ly *			
Estratégia : (“Disinvestment”) AND (“Medical Devices”)			
Tipos de estudos	Resultado	Selecionado	Disponível
Estudos de ATS	13	9	7
Revisões Sistemáticas	10	3	2
Avaliações Econômicas em Saúde	16	0	-
Total	39	12	9

* Acessado em 23 de setembro de 2012

1-b) Empregou-se, também, nessa etapa, busca em bases de pesquisas gerais, como Google Acadêmico, sítio da Sociedade Internacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (HTAi), com o intuito de se verificar a existência de “ literatura cinzenta”, por se tratar de um tema bastante debatido recentemente, nos últimos congressos.

Quadro 2 – Resultados obtidos do Google Acadêmico**

Termos	Resultado	Selecionado	Disponível
“Disinvestment” and “medical devices”	145	21	12

** Acessado em 22/09/12 (<http://scholar.google.com.br/>)

No sítio da Sociedade Internacional de ATS, há um subgrupo denominado Disinvestment, em que estão disponíveis, para leitura, alguns materiais, como *guidelines*, apresentações de congresso, artigos etc. Foi encontrado onze arquivos, dentre os quais dois eram diretrizes metodológicas, sete eram apresentações de workshops e dois, artigos. Os tipos de documentos encontrados foram, principalmente, propostas de instituições de saúde ou programas de saúde nacionais relativos a tecnologias em saúde obsoletas, desinvestimento ou a otimização de recursos de saúde.

O resultado de toda a busca foi inserido no gerenciador de referências *End Note Web*, com a finalidade de eliminar duplicidades e organizar os dados. Depois de lidos os resumos dos artigos encontrados na pesquisa, procedeu-se à seleção de estudos, a fim de se realizar a leitura do texto completo.

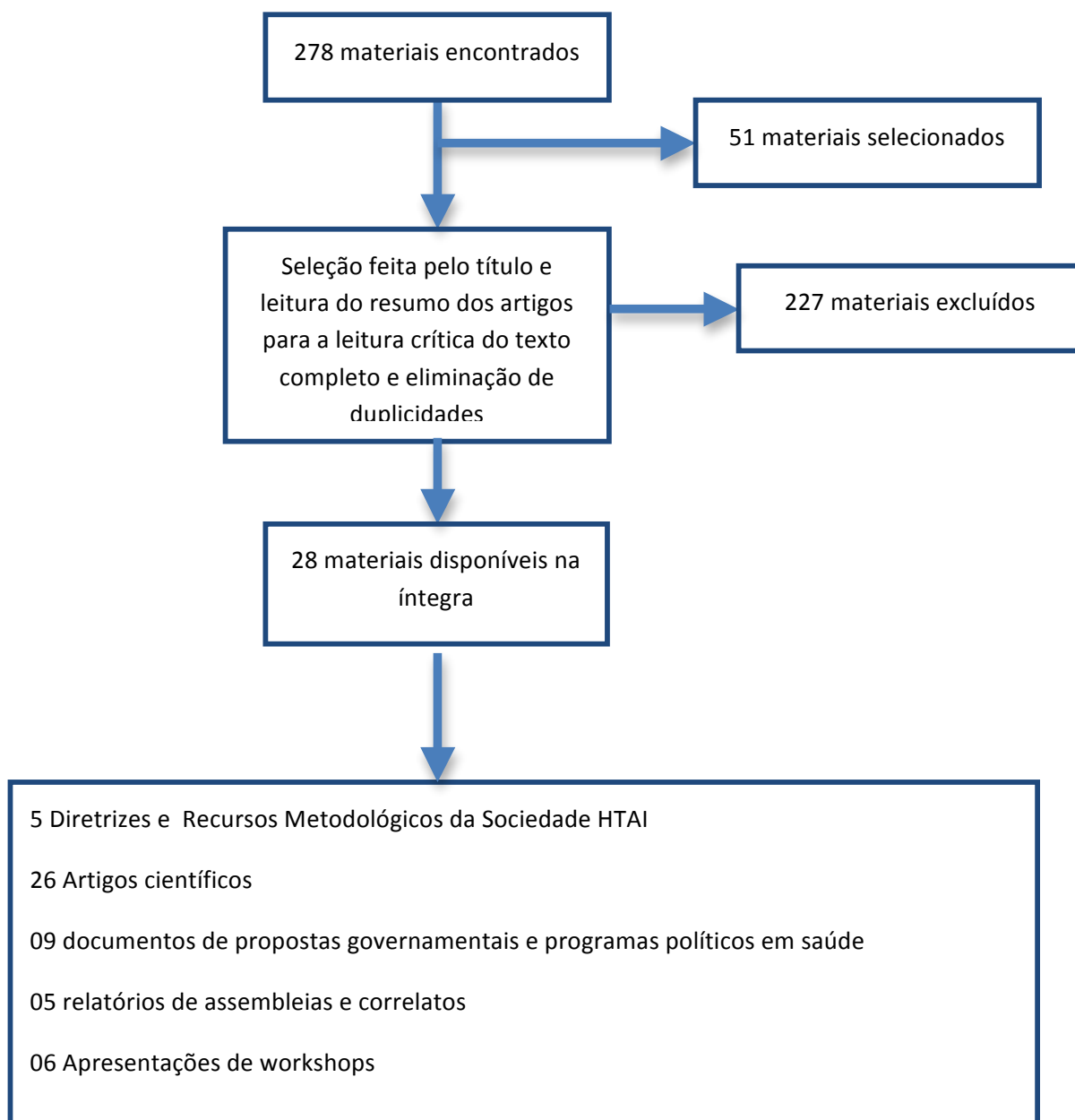
Deu-se ênfase, principalmente, aos materiais que tratavam dos mecanismos adotados pelos governos nacionais e suas agências para contenção de gastos e realocação de recursos, com o intuito de se compreender a razão pela qual se encontrou maior ou menor óbice na fase de implementação. Visou-se, também, associar as formas de governos dos países estudados com o Brasil, a fim de se buscar uma proposta mais exequível e identificarem-se os potenciais parceiros nessas atividades, em conjunto com o governo local.

Os conteúdos referentes às publicações de desinvestimento que focavam, especificamente, medicamentos, vacinas e hemoderivados não foram considerados nessa análise; todavia as publicações que tratavam de tecnologias em saúde, de modo geral, foram contempladas, uma vez que o escopo não era metodológico; mas, sim, de ações políticas dos governos nacionais que envolviam qualquer tecnologia em saúde.

Foram considerados, também, nessa análise temática, os achados que tratavam, especificamente, de dispositivos médicos nos sistemas de saúde locais. Não foi restringida qualquer divisão de grupos dentro do universo de dispositivos médicos, pois considerou-se a definição da Organização Mundial da Saúde (OMS) para inclusão de qualquer dispositivo médico.

Segue abaixo fluxograma para ilustrar estratégia de busca aplicada:

Figura 5 – Fluxograma da estratégia de busca aplicada



Fonte: Autoria própria

1-c) Na busca de artigos científicos publicados para dispositivos que foram retirados de uso, utilizando ATS, a estratégia de busca iniciou-se por meio do uso dos descritores em saúde (*Decs*), a fim de se encontrarem os indexadores; para isso, empregou-se o *Decs* da BIREME, mas o retorno foi quase nulo. Os termos usados foram: *descarte, alienação, desinvestimento, inefetiva, ineficiente, desuso, retirada, exclusão, obsolescência, obsoletos e obsoletas*.

O resultado dessa estratégia para indexadores foi insatisfatório, pois não trouxe algo relevante que fizesse ligação com o assunto. Apenas o termo “retirada” acarretou um indexador, “*withdrawals*”, embora fizesse referência, novamente, à retirada de produtos, quando há o “*recall*” da tecnologia. Foi usado, também, o *Mesh*, via Pubmed, com os termos traduzidos para o idioma inglês, porém o resultado foi semelhante ao *Decs*. Os termos utilizados, no *Mesh*, via Pubmed, foram: *obsolet, medical devices, declutter, health appraisal, disinvest, out of date, out of model, ineffective AND technology, disused AND procedure AND technology AND producere AND medical devices, health AND disinvestment*.

Em seguida, utilizaram-se as bases científicas primárias e secundárias de livre acesso, como Pubmed via NCBI, Cochrane Library via BVS e CRD. Os critérios de inclusão e exclusão para busca de artigos científicos foram os mesmos adotados na procura temática nas agências e governos locais. Essa busca foi atualizada, periodicamente, e a última atualização foi feita em 30 de setembro de 2012.

Para deixar menos sensível a busca, manteve-se, apenas, o termo “*disinvestment*” e, então, permitiu-se que mais resultados fossem listados, conforme mostra quadro a seguir.

Quadro 3 – Resultados de Busca nas Bases Científicas

Base	Termo	Resultados	Estudos Selecionados	Estudos Disponíveis
Medline (via Pubmed)* Fonte de Dados primários	DISINVESTMENT	72	12	05
Centre for Reviews and Dissemination (CRD) ** Fonte de dados secundários	DISINVESTMENT	02	02	02
The Cochrane Library (via Bireme) *** Fonte de dados secundários	DISINVESTMENT	09	04	0
Total		83	18	07

* Medline(Via Pubmed). Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> Acessado em 30 de setembro de 2012.

** Center for Reviews and Dissemination. Disponível em: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/> Acessado em 30 de setembro de 2012.

*** The Cochrane Library (via Bireme). Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt> Acessado em 30 de setembro de 2012.

Quando foram encontradas publicações, opinando sobre obsolescência específica das tecnologias em saúde, apresentaram-se como pareceres técnicos, resumos informativos, estudos de tecnologias obsoletas, com ou sem tecnologia de comparação.

2-) Na etapa seguinte, realizou-se um levantamento junto aos (vinte e quatro) Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), que, hoje, fazem parte da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

A seleção desses Núcleos está justificada em razão de serem instituições que já atuam, com atividades de pesquisa relacionadas a ATS em parceria com o DECIT, e de serem entidades que configuram um cenário tecnológico importante no país e um processo perene de formação de “*massa*” crítica para subsidiar os gestores locais.

Um ponto importante a se considerar, nesse universo selecionado, é que, embora haja vinte e quatro instituições selecionadas e publicadas em portaria, na prática, nem todas são instituições que exercem suas atribuições como Núcleo; algumas, inclusive, precisaram devolver os recursos da carta acordo, por não terem empenhado a aplicação devida no prazo estipulado entre Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e proponente.

Assim, do total de vinte e quatro núcleos, dois não estão mais atuantes na REBRATS e somente onze foram os participantes do questionário. Vale ressaltar, também, que o DECIT já aplicou dois questionários situacionais com os vinte e quatro núcleos, sendo o primeiro um inquérito desenvolvido pelo grupo de trabalho de ATS do MERCOSUL, em que, além dos NATS, os demais membros da REBRATS, também, participaram com o propósito de validar esse instrumento e extrair as informações mais importantes para a gestão da rede.

Outros objetivos buscados foram identificar, dentre os núcleos que já adotam ou adotaram, se os resultados ajudaram na tomada de decisão do gestor e se não se acrescentou muita informação aplicável comparada àquelas já conhecidas no âmbito administrativo, como tempo ocioso, custo elevado de manutenção versus produtividade.

A escolha do inquérito eletrônico, ao invés da visita “*in loco*”, deve-se pelo tempo exíguo em concluir o trabalho frente à questão do deslocamento dessas viagens e o orçamento com traslado para essa tarefa.

Para elaboração do inquérito, observaram-se não só, na etapa anterior da bibliografia encontrada, quais foram os pontos considerados chaves para realização das ações de desinvestimento, como também as principais dificuldades encontradas na aplicação.

Outro ponto importante a ser considerado, durante a elaboração, foi a leitura dos questionários anteriores já aplicados pelo Decit com esses núcleos, para identificar quais perguntas poderiam ser mais bem exploradas. Buscou-se, também, durante o desenvolvimento, explorar do respondente, como essa nova frente de trabalho contribuiria para o seu cenário.

O inquérito, antes de ser aplicado, passou por um processo de validação interna na Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia, em que técnicos da equipe responderam e apontaram quais enunciados geravam dupla interpretação ou precisavam ser mais claros.

Após a validação, foi encaminhado um e-mail para os vinte e quatro NATS, fazendo-se, primeiramente, uma breve introdução sobre o propósito desse projeto e, então, oferecido prazo de vinte dias corridos para que respondessem o inquérito, após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

No intuito de se conseguir participação mais representativa, fez-se, novamente, mais um comunicado, por e-mail, para aqueles que não participaram na primeira chamada, e um telefonema aos coordenadores desses núcleos. Esse telefonema teve o objetivo não só de explicar a importância desse inquérito para o estudo, assim como elucidar dúvidas operacionais sobre o preenchimento do formulário eletrônico. A segunda chamada obteve mais seis participantes, chegando-se a onze respostas.

3) A última etapa compreendeu a análise crítica dos achados (etapas 1 e 2), com a perspectiva de se propor o mais adequado ao sistema público de saúde do Brasil, e de se fazerem recomendações sobre as principais ações a curto e longo prazo, para a aplicação da ATS na etapa de obsolescência. A análise realizada, nessa etapa, foi temática, para serem sistematizados os conteúdos vistos nos textos. Os conteúdos encontrados eram compostos de artigos publicados em jornais e revistas científicas, relatórios das agências de ATS, apresentações de congressos e fóruns internacionais sobre o tema.

Para condução da proposta, foi importante conhecer o marco regulatório e o histórico das ações políticas em ATS no Brasil. A compreensão de como a política de saúde dos países pesquisados se difere, no campo da pesquisa e do financiamento dos serviços prestados, foi fundamental no entendimento das ações.

Avaliar a tendência e o perfil que o resultado do inquérito apresentou trouxe a possibilidade de aprender como os grandes centros de pesquisa que estão nos hospitais têm se preocupado com a obsolescência e como eles têm atuado, de forma que a proposta tenha uma conexão com a assistência e a pesquisa ao mesmo tempo.

Identificar, no Brasil, como são realizados os métodos de financiamento da cobertura, assim como entender como ocorre a aquisição de bens ativos, no caso de dispositivos médicos, principalmente, permite melhor análise do que se pode denominar incorporação das práticas clínicas, procedimentos terapêuticos e diagnósticos versus a incorporação advinda de recursos para aquisição da própria tecnologia, ou seja, os materiais, equipamentos, insumos etc.

Em suma, pode-se dizer que há incorporação, modificação ou exclusão de tecnologias em saúde, representadas pelos protocolos e pelas tabelas de procedimentos, atributos da CONITEC e incorporação de bens ativos permanentes, obedecendo a outra lógica e que estão na competência de outras Secretarias do Ministério da Saúde e que já sinalizam esforços de redução dessas dicotomias. Diante desse fato, essa etapa buscou apresentar, mediante todo levantamento bibliográfico e normativo, como a ATS, por meio de ações técnicas e políticas, pode dar assistência à pesquisa em ações de desinvestimento de dispositivos médicos obsoletos no SUS.

4 - RESULTADOS

4.1 – DESINVESTIMENTO EM SAÚDE

Conforme metodologia descrita anteriormente, será abordada, primeiramente, a conceituação teórica explorada na literatura sobre o processo de desinvestimento e as ações adotadas pelos governos locais.

O termo “desinvestir” pode trazer denotação de investimentos evitados, cessar o investimento, ou seja, redução no financiamento dos cuidados em saúde. É importante ressaltar que o conceito de desinvestimento deve alinhar-se aos conceitos de deslocamento e realocação de recursos, não devendo ser entendido como uma abordagem de racionamento; mas, sim, uma busca para eliminar os desperdícios. (14)

De acordo com o NICE, a Economia em Saúde conduz discussões de investimento e desinvestimento em sistemas públicos de saúde uma vez que: (27)

- Reconhece a exequibilidade dos recursos investidos e foca a atenção no paciente;
- Expõe o custo de oportunidade de novas intervenções;
- Permite averiguar a pertinência das decisões de investimento e desinvestimento;
- Ajuda a direcionar estratégias de inovação em áreas consideradas prioritárias pelo sistema público de saúde.

O processo denominado desinvestimento sustenta que a eliminação de cuidados em saúde com pouco valor clínico agregado possibilitará redução de desperdícios consideravelmente, pois esses recursos poderão ser realocados para outras demandas que, também, são prioritárias. (28)

O objetivo desse processo, como atividade de retirada de tecnologias financiadas, é, principalmente, atenuar as práticas ineficazes ou aplicadas de forma inadequada, melhorando o cuidado com a saúde e evitando dispêndios onerosos para os orçamentos públicos dos sistemas de saúde, sem deixar de oferecer a assistência à saúde de forma efetiva, devido à exclusão ou realocação desses recursos. (14)

Internacionalmente, há poucos exemplos de sucesso em desinvestimento, como parte de uma agenda política formal, o que reforça a importância de discutir, seriamente, políticas para apoiar essa agenda. Desafios conceituais e práticos existem, uma vez que, de modo geral, o que determina a prática do desinvestimento é a forma como os sistemas públicos de saúde se organizam e atuam.

Questões metodológicas — como métodos para identificação e priorização de tecnologias potencialmente obsoletas; estruturação de um método de avaliação adequado, assegurando recursos no desenvolvimento de ações estratégicas para questões políticas clínicas; e desafios sociais para remover práticas estabelecidas já arraigadas — precisam ser aprofundadas e desenvolvidas pelos gestores.

Experiências de abordagens em desinvestimento em saúde utilizadas por países, como Espanha, Reino Unido, Canadá e Austrália, serão apresentadas com mais detalhes posteriormente, abaixo se destacam algumas: (14)

- Alto nível de decisão e compromisso de adotar desinvestimento com uma agenda política formalizada e com recursos;
- Um sistema normativo para tomada de decisão de desinvestimento, que seja transparente e isento de interesses pessoais;
- Apoio normativo previsto nas recomendações de ATS para remover, reduzir o reembolso ou mesmo restringir o uso de uma tecnologia ou prática clínica;
- Processo organizado de forma sistemática e transparente em identificar práticas existentes potencialmente ineficazes e priorizar as candidatas para avaliação;

- Apresentar novas formas de reembolso para tecnologias supostamente obsoletas;
- Fluxo dedicado de financiamento para a capacitação em pesquisa e desenvolvimento de políticas de desinvestimento.

Um relato histórico que fortalece essa frente de ação em ATS origina-se do trabalho de Wennberg *et al.*, que foi apresentado por meio do “*The Dartmouth Atlas of Health Care project*”, nos Estados Unidos da América. Esse Atlas documentou falhas graves na qualidade do atendimento médico, fornecido atualmente pelo sistema de pagamento por procedimento. O Atlas relatou que há um excesso substancial de tecnologias em uso e, ao mesmo tempo, uso indevido dessas tecnologias pela assistência médica, além de intervenções de efeitos deletérios que são, geralmente, usadas em demasia, quando questões, como a segurança, são desconsideradas. (14)

Esse Atlas relata, também, que os gastos com essas intervenções médicas continuam aumentando sem evidências de que elas tragam mais resultados ou melhores desfechos, ou uma melhor satisfação ao cliente. De fato, muitos pacientes consideram os cuidados que recebem como pouco ou nenhum benefício, conforme trabalho recente do “*The Commonwealth Fund*”.

Uma comparação entre sete países, em que se buscava a percepção do público relacionado aos tratamentos com pequeno ou nenhum benefício, mostrou que 10% dos entrevistados, no Reino Unido, e 20%, nos EUA e Alemanha, responderam que, nos últimos dois anos, um médico recomendou algum tratamento no qual perceberam que tiveram pouco ou nenhum benefício. (14)

Internacionalmente, as intervenções de muitos serviços de atendimento à saúde foram difundidas antes do uso padrão de avaliações de segurança, efetividade e custo-efetividade (ATS). Desinvestimento de práticas ineficazes ou aplicadas inadequadamente é uma prioridade crescente para os sistemas de saúde por razões, como melhoria da qualidade no atendimento e sustentabilidade na alocação de recursos. (29)

Desinvestir em tecnologias que já estão difundidas não deve ser entendido como um mecanismo de cancelamento de tecnologias que se revelaram somente ineficazes, mas um conjunto de diferentes fatores que foi ou deveria, a priori, ser considerado durante a avaliação de exclusão de um procedimento do rol.

Um processo mal elaborado poderá gerar insatisfação por parte dos profissionais de saúde e uma ameaça à população, que entenderá essa atitude como uma redução no seu “pacote de benefícios”. (30)

Algumas questões mais destacadas que devem ser consideradas pelos gestores que estão atuando em desinvestimento de tecnologias em saúde são: (31)

- ✓ Quais são os recursos totais disponíveis para saúde?
- ✓ De que forma esses recursos estão sendo gastos atualmente?
- ✓ Quais são as principais tecnologias candidatas a receber mais recursos e qual seria seu custo-eficácia?
- ✓ Existem áreas de atendimento dentro do nosso sistema de saúde que oferecem o mesmo nível de eficácia, mas com menos recurso aplicado; permitindo, então, liberar esses recursos para outras potenciais tecnologias candidatas?
- ✓ Existem áreas de atendimento à saúde que, apesar de serem eficazes, devem ter menos recursos aplicados, porque há propostas de tecnologias alternativas mais eficazes?

As tentativas para abordar esse fenômeno têm uma história longa e fragmentada. Serão apresentadas as experiências de ações políticas sob a obsolescência de tecnologias em Saúde no Canadá, Espanha, Estados Unidos, Austrália e Reino Unido.

No quadro a seguir, está apresentado um resumo geral com as características de cada país, mostrando o perfil de atuação e destacando os principais acontecimentos.

Quadro 4 - Principais Características de países que atuam com desinvestimento

PAÍSES	CANADÁ	REINO UNIDO	AUSTRÁLIA	ESPANHA
AÇÕES	<i>"Disting ou D list"</i>	Agenda de desinvestimento	Revisão na agenda de técnicas cirúrgicas	Pritec e Gunft
Agência/ Instituição do Governo	Associação Médica Ministério da Saúde CADTH	NICE	MSAC	Avalia-t e Osteba
OUTROS	Revisada por consultores <i>Ad hoc</i>	Estabeleceu 4 condições de desinvestimento	Maior causa: segurança	Alto nível de decisão e agenda política com recursos;
Característica	Revisão das seguradoras nas províncias	Desenvolvimento de uma diretriz para <i>Primary Care Trust (PCT)</i>	Alto investimento do governo	Lei nacional respalda a retirada

Fonte: Elaboração própria

4.1.1- Políticas de Desinvestimento em Saúde em alguns países

Algumas agências de ATS dispõem de sistemas de detecção de tecnologias em saúde emergentes ou novas, cuja finalidade é conhecer o impacto potencial que pode ter uma “desconhecida” tecnologia em saúde em um sistema público de saúde. (9)

A finalidade desses sistemas é que as organizações de saúde possam se antecipar e estar preparadas para uma tomada de decisões sobre uma possível implantação. Os produtos gerados na identificação precoce dessas tecnologias em saúde são apresentados no formato de fichas técnicas, alertas precoces e são documentos resumidos, que analisam, de modo sucinto, essas novas tecnologias; concentrando-se, exclusivamente, na previsão do impacto da assistência e na organização dos recursos para mantê-la. (9)

Do mesmo modo que existe um sistema para detecção e avaliação precoce de tecnologias novas e emergentes; discute-se, também, a necessidade de se desenvolver um sistema que permita detectar e avaliar tecnologias em saúde que podem se enquadrar como obsoletas, de acordo com alguns critérios determinados, e que deveriam ser avaliadas com um mecanismo similar aos programas de detecção de tecnologias em saúde emergentes. (9)

O sistema de detecção de tecnologias obsoletas, para ser adequado, não necessita, apenas, de um mecanismo para identificação; mas requer, também, um sistema de priorização; pois, dependendo do contexto e da família de tecnologias que está em foco, poderá haver diversas delas, e um critério adequado de elegibilidade para aquelas consideradas críticas para o governo pode ser construído para auxiliar na seleção. (9)

De qualquer modo, todas aquelas tecnologias supostamente classificadas como obsoletas deverão ser avaliadas, seguindo a metodologia habitual de ATS, para, posteriormente, investigar-se se cumprem os requisitos necessários para serem consideradas obsoletas ou não. A principal vantagem e mais importante de um sistema com essas características seria apontar evidências, para uma possível retirada de procedimentos, dispositivos e sistemas organizacionais da prática clínica, com mais segurança que os padrões atuais. (9)

No âmbito europeu, foi inserida uma recente proposta do projeto “*European Network for Health Technology Assessment*” (EUnetHTA) com a Comissão Europeia para a criação de uma estrutura estável de avaliação de tecnologias em saúde na Europa, reconhecendo a importância das tecnologias em saúde obsoletas. Em sua exposição, essa organização aponta, como objetivo, que as tecnologias novas podem ser adotadas e as obsoletas descartadas com informações robustas para proporcionar aos cidadãos da União Europeia serviços de saúde com qualidade, segurança, sustentáveis, éticos e eficientes. (9)

Diversas instituições — como o *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), o governo australiano, o Comitê Suíço em Avaliação de Serviços de Tecnologia em Saúde (SBU) e o Serviço Nacional de Saúde da Escócia (NHS Scotland) — reconheceram, recentemente, a importância de prestar atenção às tecnologias em saúde obsoletas e inefetivas. (9)

O documento de 2008 do Observatório Europeu de Políticas e Sistemas de Saúde, intitulado “*Ensuring value for Money in Health Care; The role of health technology assessment in the European Union*”, indica que existe uma informação muito limitada em ATS para identificar áreas de *disinvestment* e que se deve prestar mais atenção para localizá-las de modo que as tecnologias inefetivas e obsoletas não permaneçam por mais tempo nos sistemas de saúde. (9)

Recentemente, foi publicado, no *British Medical Journal* (BMJ), um artigo no qual a Agência Britânica de ATS, *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), descreve que, nos últimos dez anos, identificaram-se mais de oitocentas intervenções clínicas potenciais para o processo de *disinvestment*. O clima financeiro atual exige que todos os sistemas de saúde encontrem formas de controlar os custos sem reduzir a qualidade do atendimento. (32)

Desde 1999, o NICE tem apoiado o Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS), por meio da identificação de tecnologias de baixo valor agregado que poderiam ser interrompidas, por não serem clinicamente eficazes, portanto não custo efetivas, por terem risco/benefício indesejável ou não serem suportadas por provas clínicas adequadas. Em 2002, um Comitê selecionado de Saúde do Reino Unido chamou a atenção para a necessidade de maximizar a eficiência e abandonar intervenções ineficazes. Em 2005, o diretor clínico, Liam Donaldson, destacou que tonsilectomias e histerectomias desnecessárias poderiam custar ao NHS trinta e quatro milhões de dólares por ano. (32)

O Ministro da Saúde, Andy Burnham, assumiu esse conselho e o NICE, em 2006, iniciou um programa piloto de avaliação para supostos tratamentos ineficazes. Esse programa piloto, ao identificar intervenções de baixo valor, estimou que poderia economizar cerca de um milhão de dólares para cada intervenção excluída do rol de procedimentos. (32)

O grande desafio relatado, nesse artigo, pelo NICE é que seus órgãos consultivos tendem a solicitar mais informações sobre o que se pretende retirar dos sistemas públicos de saúde e espera-se que menos incerteza ocorra nas recomendações para retirada. Todavia a ausência de dados de técnicas já incorporadas é um grande óbice, que torna as avaliações mais complexas e demoradas.

A seguir, destacam-se os principais países que já atuam com políticas de desinvestimento em saúde, demonstrando as suas principais características de aplicação.

Canadá

“*Disting ou D list*”, ou lista de desinvestimento em saúde compreende atividades planejadas, ocorridas dentro dos seguros de saúde das províncias canadenses, na década de 1990. Essas tecnologias candidatas à exclusão dos seguros foram eleitas pela Associação Médica e pelo Ministério da Saúde, revisadas posteriormente por uma comissão *Ad hoc* de indivíduos. Giacomini relata que o processo foi contestado por grupos poderosos de médicos lobistas. (14)

Há que considerar que associações formadas por profissionais são importantes no momento da elaboração de uma lista de desinvestimento e, principalmente, se essa associação for mantida por profissionais tanto do serviço público, como privado, evitando conflitos de interesse de classes, convênios e consórcios locais.

A integração de outros profissionais, que não necessariamente são da saúde, deve ser incorporada por essas associações de modo que outras análises tão importantes quanto às técnicas, também, sejam discutidas. Grandes centros já contam com associações que são compostas, também, por estatísticos, economistas, administradores hospitalares e engenheiros clínicos.

Giacomini critica, também, o processo de seleção de serviços médicos e sugere que estes foram escolhidos de acordo com princípios que não eram bem articulados ou divulgados pelos tomadores de decisão, e reforça que é importante a aplicação de princípios orientadores uniformes em todo processo. No Canadá, o orçamento do programa e análise marginal tem proporcionado um sistema de análise de decisão multicritérios, ou seja, um processo interdisciplinar de gestão de mudanças, ao invés de técnicas puramente econômicas. (14)

EUA

Cotter apresenta uma revisão dos processos políticos conflitantes que ocorreram no país, no Departamento de Saúde e Serviços Humanitários, em que o Centro Nacional de Tecnologias para Cuidado à Saúde (NCHCT) avaliou a utilidade das tecnologias médicas já estabelecidas. Em 1978, o NHCT com um orçamento de U\$ 4 milhões de dólares e uma equipe de vinte profissionais, foi autorizado, pelo artigo 309 da Lei de Serviço de Saúde Pública, a conduzir e patrocinar a avaliação dessas tecnologias. Duas funções principais foram definidas: (14)

- Avaliações de tecnologias sob multiaspectos (eficácia, segurança, efetividade e custo efetividade, impacto social, ético e econômico);
- Avaliações médicas e científicas para uso na tomada de decisões de cobertura do serviço médico (ou seja, determinar se alguns procedimentos específicos são razoáveis e necessários e, portanto, apropriados para reembolso do serviço médico).

Entretanto, a atuação do NHCT foi de curta duração (1979-1982) e Cotter postula que a razão principal para isso foi a oposição da *Health Industry Manufacturers Association*, que agora é denominada *Advanced Medical Technology Association*, e, também, da Associação Médica Americana, além das fortes tendências antirregulamentadoras que cobriram Washington D.C. no início de 1980, com a mudança do governo democrata para republicano. (14)

Observa-se, desde aquela época, maciça presença da indústria médica, buscando influenciar as decisões dos profissionais, que se encontravam reféns da ausência de parâmetros científicos os quais sustentassem suas incertezas, aliados, também, a questões de cunho social, em que mesmo os cidadãos mais instruídos exigiam que seu tratamento fosse com aquilo que, supostamente, havia de mais avançado, no sentido da inovação.

Supõe-se, diante dos relatos encontrados na literatura, que os EUA demonstraram as primeiras tentativas de desinvestimento, datadas de 1976, em que colégios profissionais trabalharam em conjunto com as seguradoras de saúde, identificando procedimentos obsoletos e inúteis. Como resultado desse projeto, 76 testes foram removidos da cobertura do seguro de Proteção denominado *Cross/Blue Blue*. (14)

Reino Unido

O termo desinvestimento, dentro do contexto da saúde, foi criado no Reino Unido e adotado pelo Serviço Nacional de Saúde, por meio do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE), assim como a autorização de uma política de revisão de práticas ótimas.

Em 2005, foi elaborada uma agenda de desinvestimento com quatro condições para esse sistema, em que as três primeiras foram: a prevenção, ineficiência do sistema e desperdícios administrativos. E, por último, a condição de desperdícios clínicos, como subutilização, uso excessivo sem necessidade e má utilização pelos serviços. (14)

O NICE, por meio de revisões de literatura e da entrada de profissionais que estavam na prática clínica, buscou identificar serviços ineficazes no Reino Unido. Após isso, previu que poderia desenvolver o desinvestimento de uma parte explícita da sua competência, elaborando uma diretriz.

Diretrizes do NICE, agora, incorporam um conjunto mensal de alertas de recomendação, compondo um mapa de custos e apresentando potenciais indicadores de economia; em paralelo, uma Comissão de diretrizes fornece aos gestores da Custódia de Cuidados Primários (*Primary Care Trust-PCT*) conselhos qualitativos e quantitativos sobre os serviços que deveriam ser de comissionamento de fornecedores, juntamente com informações sobre o atual nível de atividade em comparação com outros fundos. (14)

A construção de ferramentas que auxiliem as entidades na condução de decisões, seja de incorporação, modificação ou exclusão de tecnologias em saúde, é fundamental, uma vez que indica transparência, legitimidade nas ações e, preferencialmente, junto com processos que amenizam os conflitos de interesse de ambas as partes.

Como os gestores do PCT não são obrigados a seguir as orientações do NICE para desinvestimento, essa aproximação conduziu a um grau de variabilidade de absorção de recomendações e expôs algumas das limitações das aproximações baseadas na diretriz para reforma. O NICE, então, fica inserido em uma posição intermediária, com políticos de um lado, defendendo resultados de desinvestimento, e PCT do outro, que tem autonomia para adotar ou não as recomendações de desinvestimento do NICE.

Em 2008, a Casa do Comitê Jurídico em Saúde relatou desapontamento em perceber falta de progresso na execução do desinvestimento pelo NICE; debatendo, inclusive, sobre a possibilidade ou não de suas competências serem estendidas; não ficando, apenas, como recomendatório; mas, sim, com efeito regulatório. (14)

Para que essa ação iniciada pelo NICE tenha continuidade, o primeiro passo seria envolver possíveis usuários de produtos potenciais à obsolescência, em especial pesquisadores, funcionários de departamentos financeiros e gerentes de serviços.

O acesso a esses grupos deve ser relativamente simples, por meio de painéis virtuais já estabelecidos, acrescidos de contatos chaves identificados pelos consultores. (33)

Austrália

Uma projeção da despesa total em saúde na Austrália prevê aumento de 71,4 bilhões de dólares, entre 2002 e 2003, para 162,3 bilhões de dólares, entre 2032 e 2033. Isso representa um aumento de 9,4% em 2002 e 2003, para 10,8% em 2032 e 2033, ou seja, um crescimento anual de 0,5% acima da taxa de crescimento global. Concomitante a essa projeção de custo, há outras preocupações, como a sustentabilidade e qualidade da saúde, listas de espera para cirurgia, atendimentos emergenciais, modelos de financiamento e de assistência, escassez da mão de obra, saúde indígena e o papel da atenção primária. (10)

A avaliação relacionada a questões, como segurança, eficácia comparativa e custo-eficácia das práticas existentes de cuidado à saúde, está sob-responsabilidade do Comitê de Serviços Médicos (MSAC); posicionado, portanto, para assessorar o Ministro da Saúde a remover itens das tabelas de financiamento do serviço médico do país.

Apesar dessa capacidade potencial, a Austrália tem poucos registros de desinvestimentos por razões de eficácia, sendo a maioria por razões de segurança. O motivo disso inclui a falta de capacidade da MSAC em responder ao volume de pedidos para itens novos e emergentes que se somarão aos benefícios de reembolso daqueles já inseridos no sistema. (14)

Além disso, não há qualquer processo de identificação dos potenciais candidatos para avaliação de desinvestimento e nenhum sistema aprovado, que ofereça ônus da prova necessária ao suportar uma decisão. (14)

A estrutura para atender a crescente demanda do mercado, pelo que se observa nesses relatos, é uma realidade geral, haja vista que o volume de tecnologias as quais são apresentadas pelos proponentes para incorporação é elevado, frente ao volume de tecnologias que se deseja estudar para retirar.

Ademais, a capacitação de recursos humanos nesse segmento é um desafio para os gestores, uma vez que, além do conceito ser novo, ainda há carência de profissionais aptos a realizar uma boa avaliação, e aqueles que já estão aptos migram de maneira constante para outras entidades em busca de outros desafios.

Desenvolvimentos estão em curso na Austrália, como o mais recente orçamento federal de 2009, em que o governo reservou US\$ 9,3 milhões de dólares para um sistema baseado em novas evidências a fim de revisar os serviços listados na Agenda de Benefícios de Serviços Médicos, com previsão de início em 2010. Sob esse novo regime, os serviços serão avaliados com evidências atualizadas; assegurando, então, a relevância clínica e preços adequados. (14)

Serviços recém-incorporados são avaliados três anos depois de serem incluídos; possibilitando, assim, um levantamento do seu histórico de desempenho durante esse período de tempo. Em geral, a causa dos desinvestimentos tem sido eventos adversos, ou seja, no aspecto da segurança, desafio grande o suficiente nessa última década. (14)

Espanha

Em 2006, uma lei nacional abriu a possibilidade de excluir qualquer tecnologia em saúde que carecia de eficiência, eficácia, efetividade ou que apresentasse um desfavorável risco-benefício. Essa lei apoiou uma legislação regional do País Basco, emitida em 2004, a qual afirmou que os gestores de Serviço de Saúde Basco (BHS) devem informar ao diretor do BHS sobre essas tecnologias que não estão mais sendo usadas. Contudo, a lei Basca não forneceu definições ou critérios mais específicos das tecnologias que deveriam ser relatadas. (30)

A partir de 2007, duas agências regionais de ATS (OSTEBA e Avalia-T) iniciaram um projeto, denominado “*A identificação, priorização e avaliação de potenciais tecnologias em saúde obsoletas*”.

A agência galega *Avalia-T* publicou uma versão inicial de orientações metodológicas, para identificação, priorização e avaliação de tecnologias em saúde obsoletas, e desenvolveu uma ferramenta pública via *web*, cujo nome é *PriTec*, para a priorização de tecnologias em saúde potencialmente obsoletas. (30)

A ferramenta *Pritec* consiste de uma metodologia que orienta os gestores a priorizar as potenciais tecnologias obsoletas a serem avaliadas por meio de pontuações, estabelecendo um peso para cada critério. Para o desenvolvimento dessa metodologia, o trabalho foi dividido em três etapas, que, de maneira resumida, segue abaixo: (9)

- 1- A formação da equipe técnica foi constituída por técnicos da *Avalia-t*, com a responsabilidade de elaborar o subprojeto de priorização;
- 2- Posteriormente, foi formado um grupo de trabalho constituído por especialistas das agências e unidades de avaliação convidadas. Esse grupo tinha a incumbência de analisar os critérios de priorização e valoração, sem incluir ou excluir nesse primeiro momento, e, então, apresentar aos membros do painel de especialistas;
- 3- Painel de especialistas, constituído de pessoas selecionadas exclusivamente para participar do processo de priorização de tecnologias potencialmente obsoletas. Os membros desse painel de especialistas, selecionaram, pontuaram e ponderaram os critérios de priorização definitivos.

A pontuação dos critérios valorados pelos especialistas foi classificada da seguinte forma:

- 7-9 pontos (critério muito importante)
- 4-6 pontos (critérios que ainda deixam algumas dúvidas sobre sua importância)
- 1-3 pontos (critérios pouco importantes)

Em situações em que algum dos elementos recebeu uma pontuação mediana de três pontos ou menor, foram excluídos dos critérios de priorização.

Figura 6 - Ferramenta *Pritec*, utilizada para priorização de tecnologias obsoletas

The screenshot shows the 'Pritec' tool interface. At the top, it says 'Herramienta de priorización Obsoletas' and 'avalia-t Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia'. Below the header, there are tabs for 'Introducir tecnología', 'Listado tecnologías', and 'Cargar tecnologías'. The main content area is divided into two sections: 'Población/usuarios' and 'Beneficio/Riesgo'. Each section contains a table with columns for 'Criterio', 'Explicación', and a 9-point rating scale. The 'Población/usuarios' section includes criteria like 'Frecuencia de la enfermedad', 'Carga de la enfermedad', 'Frecuencia de utilización de la tecnología', and 'Preferencias de los pacientes'. The 'Beneficio/Riesgo' section includes 'Eficacia/Efectividad/Validez' and 'Efectos adversos'. To the right of the tables, there are fields for 'Puntuación', 'Puntuación ponderada', and 'Puntuación ponderada (base 100)'. A sidebar on the left contains navigation links: 'Inicio', 'Acerca de Pritec', 'Guía de uso', 'Cálculo Puntuaciones', 'Introducir tecnología', and 'Listado tecnologías'. There is also a Creative Commons license logo (CC BY-NC-ND) in the sidebar.

Fonte: Sítio da Agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Avalia-t) Disponível em:

<http://pritectools.es/Controlador/Obsoleta/obsoletaAction.php?idHerramienta=2> Acesso em 14/10/12.

Em 2010, foi publicada a “Diretriz para não financiar tecnologias em saúde existentes nos sistemas de saúde” (*Guideline for Not Funding existing health Technologies in health care systems* — GuNFT). Esse é o primeiro e único guia abrangente para desinvestimento tecnológico na área da saúde até agora.

Atividades de desinvestimento na Espanha, relacionadas ao GuNFT, incluem: orientação para não financiar tecnologias em saúde nos sistemas de saúde, um programa para a introdução desta diretriz nos Hospitais do BHS, um acordo entre as agências de ATS para implementação do processo de desinvestimento no Sistema de Saúde Espanhol, um projeto piloto para testar a diretriz nos demais Hospitais da Espanha e Região Noroeste do Reino Unido. (9)

4.1.2- Óbices na implantação do desinvestimento em dispositivos médicos

Processos de desinvestimento podem ser mais fáceis com tecnologias, como medicamentos, e/ou quando ocorrem eventos adversos, comparados a situações em que indivíduos não apresentam casos avessos e são submetidos ao diagnóstico ou tratamento que, embora seja seguro, é de pouco ou nenhum benefício clínico significativo. Não há um cadastro, por exemplo, de eventos que demonstram tratamentos ineficazes, da mesma forma que existe para produtos farmacêuticos ou mesmo um registro de eventos adversos dentro de ambientes de cuidado terciário. (14)

A maioria dos dispositivos médicos do mercado canadense não foi avaliada por meio de ATS, pois os gestores locais alegam que há muitos desafios para que isso se efetue, como alta taxa de inovação, em que o processo evolutivo possui rápidas mudanças incrementais, ciclo de vida relativamente curto, com uma média de 18 a 24 meses, quando comparado a outras tecnologias em saúde e com curto período de recuperação do investimento. (34)

Para agravar ainda mais essa questão, o número de grupos que possui uma diretriz clara e recursos suficientes para buscar, identificar e investigar procedimentos potencialmente redundantes ou ineficazes é limitado no Canadá. Isso faz refletir que investimentos adicionais são necessários para prover estudos de eficácia e segurança, não apenas de tecnologias novas e emergentes, mas também das tecnologias existentes, incluindo estudos comparativos que examinem a nova versus práticas existentes. (14)

Até o momento, os programas de ATS na CEE (*Central and Eastern Europe*) se concentram, predominantemente, em avaliar o valor de produtos farmacêuticos e quase nada em dispositivos médicos e outras tecnologias em saúde; principalmente, quando se usa a ATS para inclusão dessas tecnologias nos sistemas de saúde. (35)

Competência clínica, treinamento médico, curva de aprendizagem do procedimento, seleção de pacientes, cuidado do paciente pré e pós-procedimento são fatores inerentes aos dispositivos médicos e podem, também, influenciar os desfechos.

Custos de utilização de um dispositivo médico não são, facilmente, mensuráveis antes de serem lançados no mercado, pois estão atrelados a um sistema complexo de processo de produção do cuidado que envolve custos operacionais, infraestrutura e recursos humanos. (34)

Ao contrário dos medicamentos, dispositivos médicos têm limitada utilização da proteção de patente e, também, muitos dispositivos têm mercados restritos a uma amostra pequena da população; o que, de certa forma, inibe a produção de pesquisas financiadas pelos governos locais. Como exemplo, podem ser citados os *stents* uretrais utilizados na obstrução maligna do ureter, que ainda apresentam baixa incidência. (34)

Embora algumas Agências de ATS trabalhem, apenas, com alguns estágios do ciclo de vida das tecnologias, muitas já migraram para expansão de seu foco de atuação, em que elaboram ferramentas metodológicas de análise para as diversas fases do ciclo de vida, por exemplo, a Agência de ATS da Espanha, *AvaliaT*.

Em países de alta renda, como Canadá, o maior incentivo é apoiar a difusão e, não, a retração ou desinvestimento. (14) Para muitos governos, a ideia de retirar, deixar de financiar, traz uma concepção equivocada de atraso, de paralisação do progresso, em que o importante é investir no novo, ter tecnologia de ponta, como um meio de marketing político, isto é, ter o mais novo e em grande quantidade é o que alcança popularidade e satisfação dos seus cidadãos.

Do mesmo modo, os modelos de análise existentes em ATS são orientados para controlar a “torneira” de forma eficaz, ou seja, só investir naquilo que se mostra, no mínimo, eficaz, seguro e custo eficaz ao sistema público de saúde. É interessante, também, refletir que antigas tecnologias ou práticas não são rotineira e formalmente retiradas de financiamento, assim como os novos itens são aprovados. Ao contrário disso, o leque de opções e de itens de reembolso cresce cada vez mais. (14)

A *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), por exemplo, fornece conselhos se uma nova tecnologia é tão, ou mais segura e eficaz e de baixo custo, comparada àquela já financiada.

Não há qualquer obstáculo em recomendar a remoção de um serviço paralelamente com a recomendação de adicionar um novo serviço, onde foi comprovadamente avaliada melhor relação custo benefício para uma dada indicação. O novo serviço adicionado, mesmo sendo superior, pode levar algum tempo para difundir-se e tornar-se aceito pelos profissionais de saúde. (14)

Cabe, então, aos gestores parcimônia nos seus atos administrativos; pois, depois de exaustiva avaliação em que se compararam duas tecnologias e consensuou-se que uma sairia para a inclusão de outra no financiamento, dispor de determinado intervalo de tempo, a fim de os serviços se estruturarem com a nova tecnologia e a antiga ser abandonada paulatinamente, é essencial para que essa mudança ocorra com o mínimo de resistência pelos profissionais e pacientes.

O desinvestimento prematuro pode acarretar transtornos significativos à sociedade, pois alguns serviços podem, também, não estar preparados para implantar a nova técnica ou mesmo o bem patrimonial, ainda, não ter chegado para aquele serviço; trazendo, então, questões de acesso e equidade.

Outro aspecto importante a se considerar é que os estudos primários os quais geram as evidências de eficácia e segurança ou mesmo efetividade possuem vida útil, ou seja, expiram, o que coloca mais um desafio a esse mercado que sofre mutações constantes.

Mesmo as tecnologias que, supostamente, na época, foram estudadas e apresentaram evidências robustas para sua incorporação são dependentes de novas análises, pois diversas questões tanto de cunho científico, como operacional e ético podem alterar o resultado ou desvendar algo, que antes não foi observado, diante das condições epidemiológicas da época.

A Otimização no destino de recursos à saúde enfrenta desafios, incluindo a aversão à perda de direito, a inércia e defesa das partes interessadas, como a judicialização, por exemplo, a heterogeneidade na evolução da saúde dos pacientes e a inovação acelerada das tecnologias em saúde. (36)

Quanto a tecnologias ou práticas já existentes e consagradas há dificuldades para o desinvestimento que não afligem aquelas que são novas ou emergentes, referem-se ao seu estado da arte, por exemplo:

- A resistência à mudança devido a paradigmas de treinamento e prática clínica estabelecida;
- Influência clínica e de preferências dos consumidores;
- Questões políticas, interesses e resistência;
- Demanda induzida pelos fornecedores;
- Mecanismos de incentivo e desincentivo;
- Custos fixos de capital humano e físico

Schon descreve como os sistemas sociais trabalham intensamente, para resistir à mudança, fenômeno que ele chama de “conservadorismo dinâmico.”(14) Dessa forma, todo inquérito que busca avaliar a opinião dos profissionais que lidam com essa tecnologia em estudo devem considerar fatores sociais, éticos, políticos e não somente técnicos. (14)

Outro óbice significativo na execução do desinvestimento remete à escassez de evidências disponíveis para tecnologias que já estão em uso há muito tempo. Nas estruturas atuais de ATS, o ônus da prova é invertido, de modo que o devedor deve demonstrar inferioridade da tecnologia que, supostamente, julgou obsoleta. (14)

Uma vez incorporados nos sistemas de cobertura, há poucos grupos motivados, poucos recursos dirigidos para coleta de dados abrangentes e robustos. A ausência de ensaios clínicos para essas tecnologias já difundidas dificulta a análise; tornando, então, relutantes, os tomadores de decisão na deliberação de retirá-las.

Enquanto algumas evidências clínicas e epidemiológicas são, consideravelmente, transferíveis em alguns casos, isso não ocorre com os dados econômicos que têm contexto mais específico em relação à realidade de cada Sistema Público de Saúde. (37)

Cabe o desafio de refletir se sempre se deve partir do pressuposto de que as decisões, apenas, serão tomadas quando houver evidências disponíveis de eficácia, efetividade e segurança ou, então, inicia-se, aqui, um ponto de inflexão que encoraje os pesquisadores a produzirem estudos primários das tecnologias já difundidas e, quem sabe, mudar o paradigma de acreditar que só se decide tomar um rumo quando há a melhor evidência disponível e passar a avaliar, criticamente, também, as demais evidências, como série de casos, opinião de especialistas, consensos, entre outros, uma vez que, para algumas práticas, será impossível encontrar níveis mais altos de evidência.

4.1.3- Abordagens Propostas na Identificação de Dispositivos Médicos e Práticas Potencialmente Obsoletas

O primeiro desafio que surge, quando se pensa na identificação das potenciais tecnologias obsoletas, refere-se às fontes de informação. As mais utilizadas pelas Agências de ATS consistem de pesquisa passiva, como Rede de Profissionais de Saúde e pesquisas ativas em outras agências, bases de dados, como Medline, Embase e relatórios de ATS e sítios específicos. (38)

O segundo, considerando a diversidade de grupos e subgrupos de dispositivos médicos que existem, refere-se à necessidade inicial de estipular com qual grupo se trabalhará, pois há fontes específicas para grupos distintos.

Uma das hipóteses apontadas pelos estudos na etapa de identificação seria buscar aqueles serviços com maior valor no reembolso, seja por ele em si ter custo elevado, ou por causa de seu volume. Para assegurar máxima produtividade nessa etapa, sugere-se seguir um protocolo com critérios pré-estabelecidos de seleção transparentes.

Todavia tecnologias que têm maiores valores de repasse não, necessariamente, são tecnologias que apresentam custos indiretos elevados e, também, não condizem com as características de tecnologias obsoletas.

Nessa hipótese, caberia, apenas, o interesse de saber se essa tecnologia que tem elevado custo de financiamento é redundante em relação à outra que tem a mesma finalidade e aplicação; permitindo, assim, a realocação desses recursos.

Outros critérios foram apontados por esses países como estratégicos na etapa de identificação, são eles: (14)

- ✚ Novas evidências, sobre a segurança, eficácia e/ou a relação custo-eficácia podem mudar conclusões, anteriormente, detidas e são bastante úteis para a tomada de decisão;
- ✚ Variações geográficas no cuidado, após o ajuste para os dados demográficos e de localização dos centros de excelência, sugerem-se diferenças no parecer clínico sobre o valor das intervenções;
- ✚ Variações de provedor no cuidado — a heterogeneidade clínica de procedimento, em que a escolha de intervenção varia (variação, por exemplo, cirurgia) para a mesma classe de doença ou condição (com evidência de longa curva de aprendizado, segurança e eficácia);
- ✚ Variações temporais no volume — um aumento pode sinalizar "fluidez" ou a indicação "*creep*" (uso além da restrição / indicação ajustável para tendências da incidência);

- ✚ Desenvolvimento de tecnologias, quando uma intervenção evoluiu a tal ponto que ela difere, notoriamente, da intervenção inicial ou protótipo que era, originalmente, avaliado ou financiado; em seguida, a intervenção inicial deve ser revista;
- ✚ Interesse público ou controvérsia — expressões (mídia, cartas aos editores, inquéritos submetidos) dos pacientes, do consumidor, de defesa, grupos de apoio, e de grupos comunitários, destacando experiências de tratamento negativas (ou ineficazes);
- ✚ Consulta a médicos, enfermagem, técnicos, administradores de saúde e financiadores (incluindo seguros de saúde públicos e privados);
- ✚ Nomeação — um processo (potencialmente anônimo) estabelecido em que indivíduos, associações e colégios (de médico, enfermagem, pesquisa, aliados à saúde ou o público em geral) poderiam nomear intervenções e justificar a sua escolha;
- ✚ Avaliar nova intervenção (deslocar antiga) — quando uma nova intervenção é apresentada à comissão competente(s), para avaliação da regulação, e é considerada uma potencial substituição de um comparador estabelecido(s) para esta indicação, e a comparação utilizada para essa recomendação é, automaticamente, considerada e ponderada para desinvestimento;
- ✚ Uso *off label* — uso da tecnologia (com reembolso) fora das indicações baseadas em evidências;
- ✚ Itens de influência — tecnologias estabelecidas a longo tempo que nunca tiveram seu custo-efetividade avaliado;
- ✚ Conflito com diretrizes — o método é incompatível com diretrizes de prática clínica, não havendo qualquer revisão sobre a tecnologia;

- ✚ Precedente — outra autoridade agiu para rever a adequação de uma dada tecnologia.

Os métodos existentes de ATS são, altamente, aplicáveis ao desinvestimento, e trabalho recente indicou que os interessados acreditam que as agências de ATS têm papel central a desempenhar na reavaliação de programas existentes. No entanto a avaliação de tecnologias estabelecidas pode exigir novas abordagens para avaliação. (14)

Berwick (2008) citado por Elshaug AG (2009, p.12) sugere que está na hora de “abraçar uma ampla gama de metodologias científicas”, se almejamos que a qualidade dos cuidados médicos continue a melhorar.(12)

Podem-se considerar as evidências, comumente, aceitas como padrões-ouro; mas, também, invocando novas fontes de dados, como registros, e considerando outras abordagens pragmáticas para a coleta de provas e análise. Porém essas abordagens devem ser, cuidadosamente, consideradas e isso não deve ser à custa de um rigor metodológico; pois, para haver sucesso nesse campo, as agências de ATS terão de mostrar compromisso com a qualidade e prática baseada em evidências, na sua melhor maneira. (14)

4.1.4 Critérios para informar a priorização dos dispositivos médicos candidatos à avaliação

Outra etapa muito importante nesse processo de desinvestimento são os critérios para priorizar os candidatos pré-identificados na etapa anterior. Em um arsenal de demandas de inclusão e exclusão de práticas e tecnologias, a elegibilidade adequada dos critérios facilitará, bastante, evitar conflitos de interesse.

São diversas as tecnologias em saúde obsoletas que estão sendo utilizadas na prática clínica em maior ou menor demanda; contudo, por diferentes razões, nem todas essas potenciais tecnologias obsoletas terão o mesmo impacto e, portanto, a mesma prioridade no momento de serem avaliadas.

A razão principal para priorizar a avaliação de uma tecnologia, potencialmente, obsoleta é o impacto esperado quando retirada do financiamento. (39)

Listados, a seguir, alguns critérios adotados pelas Agências de ATS que já atuam com esse processo de desinvestimento em saúde. (14)

- ❖ Custos do serviço — elevados valores dos procedimentos, ou volume crescente de procedimentos que totaliza um quantitativo expressivo aos cofres públicos são considerados indicadores importantes na etapa de priorização;
- ❖ Provável impacto na saúde (QALY ou DALY);
- ❖ Prováveis efeitos de custo — estimativa de redução de custos por paciente; liberação de recursos adicionais, incluindo os custos jusantes, tais como o tempo necessário para os procedimentos corretivos; os custos fixos de capital humano e físico, incluindo os custos de reciclagem e os custos associados com a estadia hospitalar durante a internação;
- ❖ Avaliação global relativa à manutenção da equidade na assistência;
- ❖ Alternativa eficaz — quando é identificada ou emerge uma alternativa mais barata; mas, ao mesmo, tempo é superior ou igualmente eficaz;
- ❖ Carga da doença — condições associadas a baixos graus de deficiência, morbidade ou baixas taxas de mortalidade que podem influenciar, diferencialmente, a prioridade para aqueles com altos graus ou taxas. Uma indicação baixa pode reduzir o potencial de controvérsia e uma indicação alta pode representar possibilidade de reinvestimento ou realocação de recursos;
- ❖ Evidência suficiente disponível — uma avaliação rigorosa exige provas robustas para que as decisões possam ser tomadas. Mesmo sabendo que a evidência, raramente, é integralmente conclusiva, ela deve estar disponível e adequada para oferecer respaldo à tomada de decisão;

- ❖ Escopo de tempo com financiamento limitado em “pagar por evidências” ou “somente em provisões de pesquisas”; em que, se não houver evidências adequadas ou suficientes, outros critérios deverão ser cumpridos;
- ❖ Futilidade — uma intervenção que é, altamente, improvável e que resulte em sobrevivência significativa ou benefício.

É provável que os critérios de identificação possam ser incorporados, em paralelo, aos critérios de priorização, pois alguns se relacionam entre si. Algumas agências têm adotado, também, a revisão de suas tabelas de financiamento para aquelas tecnologias com características que apontam para obsolescência.

O reembolso parcial, também, tem sido uma medida para representar o grau de evolução das análises realizadas pelas Agências de ATS, com intuito de incentivar o desuso pelos profissionais de saúde. Novas regras de resgate, também, podem ser incentivadas de acordo com os sistemas de financiamento, em que o repasse pode estar atrelado a algum indicador clínico daquele paciente que justifique ou não o pagamento. (14)

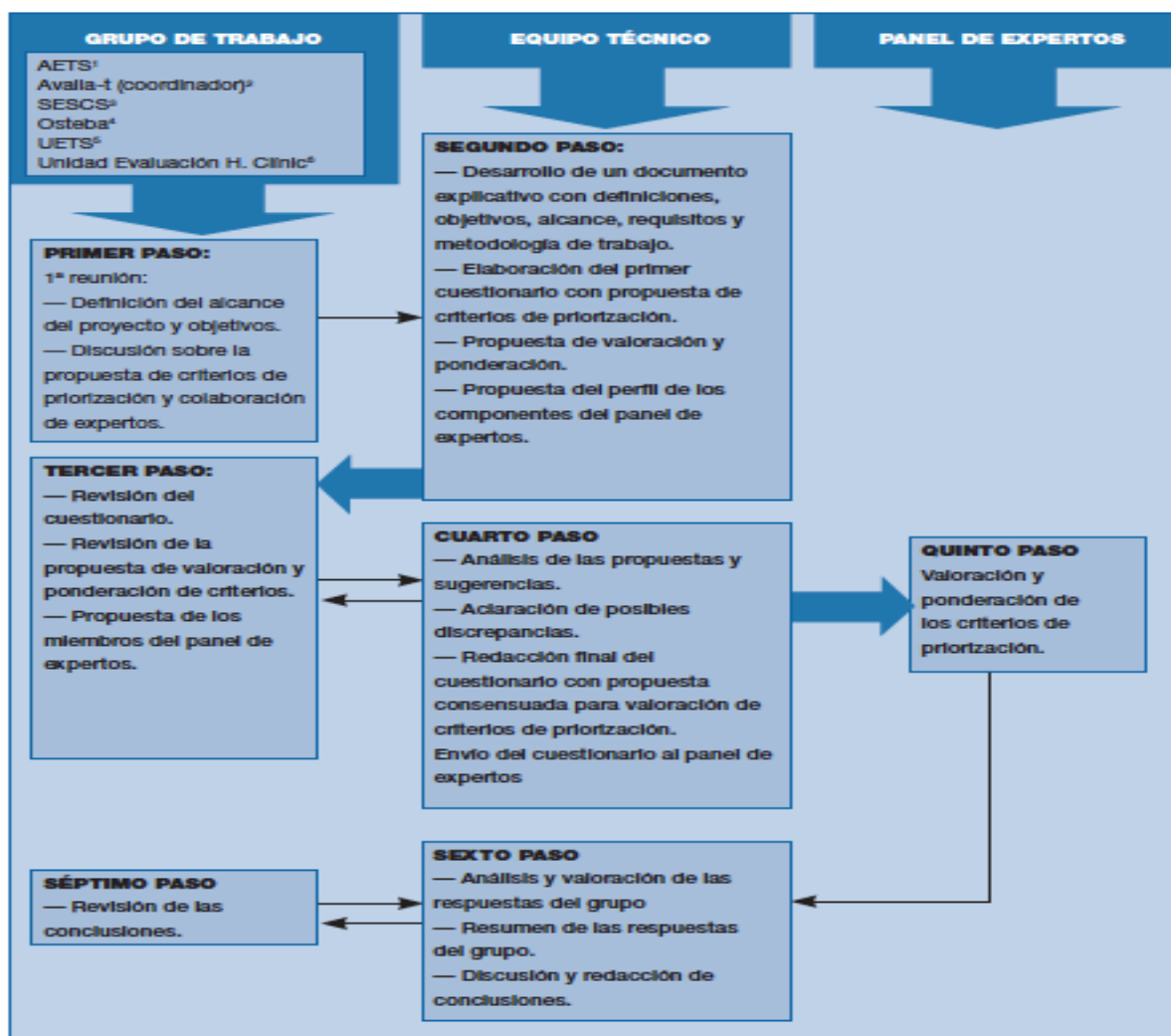
Medidas — como revisão obrigatória de tecnologias introduzidas no sistema por outros meios que não oriundos do governo, como Instituições de caridade, projetos de pesquisa, doação por parte dos fabricantes — podem ser implementadas. Outra condicional seguida é — quando uma prática é incluída no rol de serviços do sistema público de saúde e essa, em especial, não apresenta subsídios que justifiquem sua permanência — o financiamento garantido, apenas, por um período de tempo e, se for necessário, condicionado às pesquisas que demonstrem seu desempenho no tratamento ou diagnóstico. (14)

No que tange às questões metodológicas de priorização, a experiência de Agências de ATS da Espanha têm apresentado ferramentas bastante completas, que incluem domínios de custo, organização ética, cultural e legal. O grupo de trabalho que participou dessa ferramenta selecionou uma série de itens, para serem utilizados como critérios de priorização.

Foram selecionados, inicialmente, dezoito critérios de priorização para valoração de seus respectivos pesos e divididos em quatro domínios que, posteriormente, reduziu-se a quatorze critérios, após avaliação e consenso do grupo. Os critérios foram agrupados da seguinte maneira: população/usuários (quatro critérios), tecnologia (três critérios), risco/benefício (três critérios) e custos, organização e outras implicações (quatro critérios). (9)

O fluxo para elaboração dessa ferramenta metodológica de priorização de tecnologias em saúde obsoletas, desenvolvida pela *Avalia-t*, pode ser melhor compreendido por meio da ilustração seguinte:

Figura 7 - Sistema para elaboração da metodologia de priorização (*Pritec*) da *Avalia-T*



Fonte: Guia Metodológico; Identificação, priorização e Avaliação de tecnologias em saúde obsoletas (9)

A ferramenta *Pritec* apresenta resultados de modo descritivo e, também, gráfico, permitindo identificar e comparar, após cálculo dos critérios pontuados por domínio, qual tecnologia está classificada como prioritária a ser avaliada. Para a valoração dos pesos para cada critério e os cálculos utilizados para indicação dos resultados, foi utilizada a seguinte metodologia:

A pontuação é obtida por meio da somatória dos critérios de priorização de cada domínio. No quadro a seguir, pode-se observar o valor que cada variável assume nas ferramentas de monitoramento e priorização de tecnologias obsoletas.

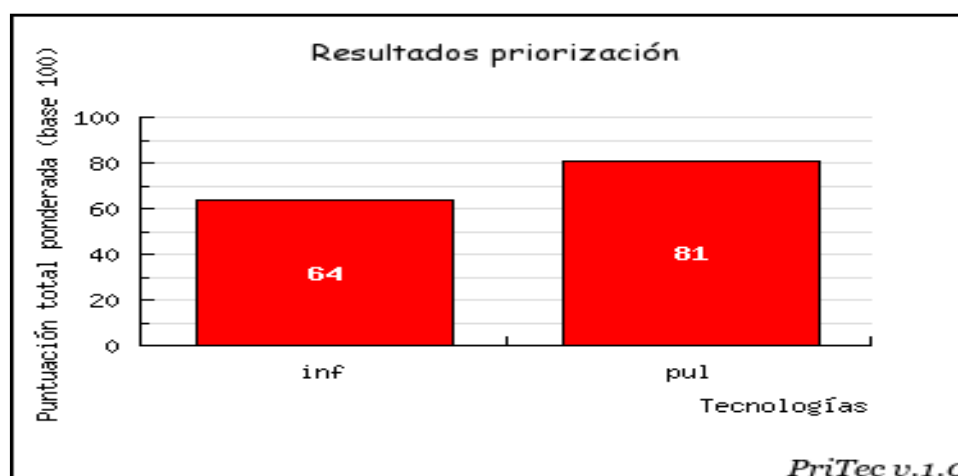
Quadro 5– Demonstração do peso que cada variável assume na ferramenta Pritec

Obsoletas	Domínios	Critérios	Pontuação		Peso	Pontuação Ponderada	
			Mínima	Máxima		Mínima	Máxima
	Usuários	4	4	36	36,7%	4	37
	Risco/Benefício	3	3	27	36,7%	4	37
	Organização	3	3	27	26,6%	3	26
	Total	10	10	90		11	100

Fonte: Sítio da Avalia-t (<http://pritectools.es/Controlador/puntuacionesDocumentoAction.php>)

Simulando alguns exemplos de tecnologias, é possível observar que a ferramenta apresenta, de forma didática, aos usuários desse sistema os resultados apresentados, descritiva e graficamente, conforme mostrado abaixo.

Gráfico 1 Simulação gráfica na utilização do *Pritec*



Fonte: <http://pritectools.es/Controlador/Obsoleta/compararObsoletaAction.php>

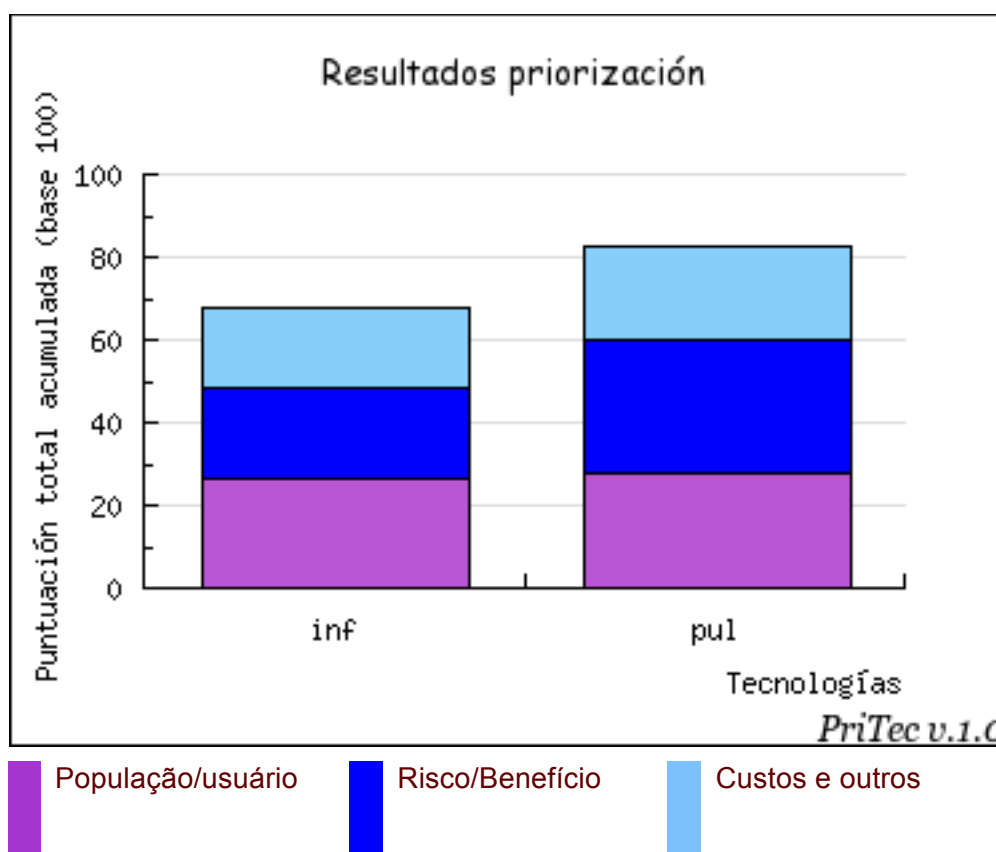
Tabela 1– Simulação de valores para ferramenta *Pritec*

Tecnologias	Domínios			TOTAL
	População/usuários	Risco/Benefício	Custos e Outros	
bomba de infusão-inf	26.48	21.73	19.76	64
ventilador pulmonar-pul	27.50	32.60	22.72	81

Fonte: <http://pritectools.es/Controlador/Obsoleta/compararObsoletaAction.php>

É possível verificar, no Gráfico 2, os resultados apresentados na base 100, que mostra a pontuação total ponderada para cada tecnologia avaliada. E, na Tabela 1, observam-se os dados descritivos por tipo de domínio, com suas respectivas porcentagens e seus totais.

Gráfico 2 - Demonstração gráfica da simulação com *Pritec*



Fonte: <http://pritectools.es/Controlador/Obsoleta/compararObsoletaAction.php>

No gráfico 2, nota-se a comparação das tecnologias com os critérios que receberam maior pontuação acumulada, também na escala 100.

Tabela 2- Demonstração descritiva geral da simulação na ferramenta *Pritec*

Tecnologias	Domínios	Pontuação total	Pontuação total ponderada	Pontuação total ponderada (base 100)
bomba de infusão	População/usuários	26	26.48	68.75
	Risco/Benefício	16	21.73	54.17
	Custos e Outros	20	19.76	70.83
	Total	62	68	64
ventilador pulmonar	População/usuários	27	27.50	71.88
	Risco/Benefício	24	32.60	87.50
	Custos e Outros	23	22.72	83.33
	Total	74	83	81

Fonte: <http://pritectools.es/Controlador/Obsoleta/compararObsoletaAction.php>

Na tabela 2, está disponibilizada a descrição geral da priorização simulada, com seus respectivos domínios, a pontuação total de cada tecnologia, a pontuação total ponderada na base 100 e a convencional.

A definição de prioridades, na área da saúde, é complexa. No entanto as avaliações clínicas, econômicas, sociais, éticas e de práticas de cuidados à saúde, potencialmente ineficazes ou redundantes, geram evidências que podem ser utilizadas para tornar explícitas as premissas e consequências das políticas de tomada de decisão. (14)

Exemplos de exames que estão na tabela de procedimentos não cobertos pelo Governo do Canadá:

- Ultrassom 2d ou superior na gravidez sem complicações;
- Redução ou aumento de mama;
- Gastroplastia ou by-pass gástrico;
- Excisão de esporões do calcâneo;
- Anestesia geral para procedimentos odontológicos;
- Inserção de prótese peniana para impotência;
- Inserção da prótese testicular;
- Injeção intracorpórea para impotência sexual;
- Otoplastia para corrigir as orelhas de abano;
- Remoção de manchas róseas sobre rosto e pescoço;
- Uvuloplastofaringoplastia.

No Canadá, a CADTH prioriza tecnologias para avaliação baseada em situações, como: (34)

- ✓ Peso do problema da saúde para o qual a tecnologia foi pretendida;
- ✓ Disponibilidade de tecnologias alternativas;
- ✓ Potencial impacto clínico da tecnologia;
- ✓ Potencial impacto econômico da tecnologia;
- ✓ Potencial impacto orçamentário do orçamento da tecnologia;
- ✓ Disponibilidade de informações recentes de avaliação de tecnologias;
- ✓ Localmente, Ministério da Saúde e prioridades próprias dos hospitais.

Após análise superficial desse exemplo do governo canadense, observa-se que muitos dos procedimentos excluídos tinham finalidade estética e que representam, em muitos países, um volume de demanda expressivo, movido pela indústria do bem estar (*wellness industry*). No Brasil, procedimentos que estejam classificados no grupo de estética não são financiados pelo Sistema único de Saúde.

Algumas agências, também, estão, explicitamente, preocupadas com as prioridades dos pacientes e sugerem que os interesses deles podem, ainda, intensificar a opinião dos responsáveis políticos. (40)

O paciente tem ganhado muita atenção nas discussões que envolvem medidas de incorporação e desinvestimento em saúde. Como exemplo dessa tendência, o Nono Congresso Internacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ocorrido esse ano, em Bilbao, Espanha, teve como tema; “HTA in *Integrated Care for a Patient Centered System*”.

4.1.5 – A disseminação dos resultados de desinvestimento aos gestores

O processo de disseminação dos resultados de desinvestimento em saúde é uma etapa fundamental do processo, pois a retirada parcial ou integral da cobertura de financiamento de determinada tecnologia pode influenciar, de maneira significativa, as demais atividades que estão correlacionadas a essa técnica ou tecnologia obsoleta.

Além disso, a informação transmitida aos gestores, que não necessariamente são da área de saúde, deve ser de forma compreensível e concisa. Muitas Agências de ATS recrutam jornalistas científicos para essa tarefa, os quais são profissionais que aliam o senso crítico da informação técnica ao senso jornalístico.

Alguns desafios para a absorção desses resultados evidenciam, por exemplo:
(41)

- A sobrecarga de informação;
- Recursos limitados;
- Questões organizacionais;
- Aspectos culturais e políticos;
- Aceitação dos médicos;
- Aceitação dos pacientes;
- Burocracia;
- Idioma;
- Escassez de evidência;
- Interpretação;
- Fatores inesperados

Adiante, será exposto como alguns países que já atuam com o processo de desinvestimento em saúde disseminam seus estudos.

Inglaterra

NICE tem reconhecido a importância de integrar as recomendações de desinvestimento às diretrizes em desenvolvimento. Geralmente, seus produtos trazem lembretes de recomendação, que são publicados mensalmente, e destacam aqueles que merecem maior atenção pelo leitor. Pretendem, com isso, indicar aos médicos e gestores do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido a possível economia que poderia ser trazida com a retirada de uso de algumas tecnologias.

Diversos guias de recomendação, também, foram publicados pelo NICE, apresentando áreas em que o investimento e desinvestimento são necessários. Incluíram-se conselhos práticos em serviços rotineiros e forneceram-se subsídios para tomada de decisão local. Um banco de dados denominado “Não faça”, que inclui recomendações sobre tecnologias que não trazem valor clínico, foi publicado entre 2007 e 2011. (30)

Espanha

GuNFT sugere que uma estratégia de disseminação deva ser desenvolvida como última etapa do processo de desinvestimento, em que as autoridades locais de saúde, hospitais, pacientes e profissionais de saúde são notificados sobre a decisão de desinvestir em tecnologias específicas. (30)

Austrália

Nenhuma estratégia específica para divulgação e comunicação dos resultados de desinvestimento ao público, profissionais de saúde e outros tomadores de decisão foi detectada.

Canadá

Nenhum método específico para divulgação dos resultados de desinvestimento foi encontrado em qualquer agência de ATS no Canadá. Para comunicação dos resultados de ATS, em geral, aos interessados e ao público, CADTH identifica parceiros e desenvolve estratégias de divulgação já durante a fase de redação do relatório. (30)

Observa-se, de maneira geral, que o processo de disseminação a ser adotado por essas Agências que atuam com ATS será o mesmo já adotado para outros estudos em ATS, ou seja, por meio de *newsletters*, sítios específicos, como HTAi, INATHA, sítios de agências e redes de trabalho nessa área. Entretanto muito ainda precisa ser feito para que essa etapa seja alcançada, começando pela capacitação dos atores envolvidos.

4.1.6 – Outras Metodologias para desinvestimento em saúde

Muitos esforços em alcançar metodologias que diminuam as incertezas no momento de tomar a decisão têm sido realizados por diversos atores, no campo da gestão em saúde, seja nas dimensões governamentais ou mesmo nas dimensões dos serviços.

Em 2004, a Associação Americana de Hospitais (AHA) publicou um livro que documenta a vida útil estimada de dispositivos médicos. Esse material prevê atender as necessidades específicas dos profissionais que são responsáveis pelo financiamento da saúde, oferecendo tabelas de referência com dados de nove categorias principais de investimentos de capital, como edifícios, construção de componentes, equipamentos fixos, serviços de construção de equipamentos, serviços administrativos, departamentos de enfermagem, equipamentos de diagnóstico em imagem, tratamento, do equipamento médico e de serviços de apoio. (12)

O cálculo da estimativa de vida útil desses itens é realizado por meio de informações trazidas dos bancos de dados de hospitais e outros estabelecimentos de assistência à saúde que participaram desse projeto.

As informações são diversas e incluem dados de aquisição, manutenção, financeiros, operacionais, administrativos, entre outros, que, ao final, atribuem uma média com base na experiência desses participantes. Muitos autores contestam esse método, pois são baseados em cenários diferentes de outros países, onde diversos fatores externos e internos podem influir nesse resultado.

Algumas metodologias de substituição de dispositivos médicos, em especial, equipamentos médicos assistenciais, desenvolvidas por Engenheiros Clínicos atuantes em hospitais, podem auxiliar os gestores no desinvestimento de alguns dispositivos médicos; principalmente, quando os conceitos de medicina baseada em evidências não apresentam respostas concretas sobre eficácia, efetividade e segurança.

Essas metodologias de substituição são desenvolvidas por meio de equações matemáticas, ou modelos denominados “análises de árvores de falhas”, que levam em consideração aspectos, como segurança do dispositivo e custos operacionais — armazenagem, transporte, manutenção e assepsia — nos quais se permite conhecer o intervalo em que o equipamento está inoperante, por estar em manutenção; conseqüentemente, mede-se o lucro cessante dessa inatividade, o tempo gasto e o custo para assepsia, tempo e despesas de transporte etc.(42)

É válido ressaltar que, no desinvestimento em saúde, não é regra que, ao retirar uma tecnologia da cobertura do financiamento, esta deva ser substituída imediatamente. A retirada de uma técnica cirúrgica, por exemplo, a Uvuloplastofaringoplastia, da cobertura de financiamento não obriga que esse processo seja, imediatamente, substituído por outro com a mesma finalidade, uma vez que sua remoção do rol pode estar atribuída, principalmente, à sua baixa eficácia e segurança, o que demandará maior tempo para que se estudem novas técnicas com essa mesma indicação, ou até se adotem outras terapias com outras tecnologias em saúde, como a medicamentosa.

Ao contrário, quando há o descarte do próprio dispositivo, como ocorre, por exemplo, com a retirada de um ativo patrimonial, em muitas situações, ao desativá-lo, poderá o serviço ficar inoperante, pois existe, apenas, esse bem patrimonial naquela função de tratamento ou diagnóstico.

Nesse escopo, pode-se entender que, quando o desinvestimento está associado a uma técnica, procedimento, prática ou manobra que envolve, também, dispositivos, mas o que está sendo estudado é a performance da técnica, o dispositivo, na qualidade de ferramenta para os profissionais, embora seja parte do sucesso ou fracasso do resultado, não deve ser retirado integralmente de uso, pois esse mesmo dispositivo utilizado para essa prática, pode, também, ser empregado para outras, em que seu desempenho pode já estar consagrado como padrão ouro.

Nas denominadas listas de desinvestimento (*D-Listing*) ou lista negra (*Black List*); dificilmente, encontra-se um dispositivo isolado, o que se apresentam, geralmente, são as práticas, os procedimentos terapêuticos ou diagnósticos que se utilizam, sim, desses “gadgets”; mas que, na sua, maioria possuem diversas aplicações.

Quando se encontra, nessas listas, apenas o respectivo dispositivo, é porque esse produto foi desenhado especificamente, para aquela técnica com uma única aplicação.

Uma abordagem padrão para programa orçamentário e análise marginal (*Program Budgeting and Marginal Analysis* — PBMA) foi desempenhada com prioridade pela Autoridade de Saúde Costeira de Vancouver. Definiram-se uma Comissão de trabalho e um grande painel consultivo.

As recomendações dessa comissão de trabalho incluíram a implementação de 44 iniciativas de desinvestimento, representando um valor anual de 4,9 milhões de dólares canadenses, e a consideração de possíveis investimentos, se as economias realizadas correspondessem às expectativas. Esse projeto mostrou ser eficaz para cobrir o *déficit*, minimizar o custo oportunidade, por meio da aplicação sistemática de critérios; assegurando, então, para aquela comunidade equidade. (43)

O *National Health Service* (NHS), no empenho em aumentar a expectativa de vida e reduzir as desigualdades de saúde da população, tem adotado técnicas para contratação eficaz e forte gestão de desempenho, baseado em resultados práticos. Desenvolveu-se, então, um *Kit* de ferramentas para desativação e desinvestimento de tecnologias em saúde obsoletas. (44)

Os objetivos principais desse conjunto de ferramentas são: (44)

- Fornecer base racional e processo sistematizado para permitir que os serviços os quais não são mais necessários ou que deixam de entregar os resultados de saúde esperados sejam retirados do financiamento;
- Assegurar que todas as decisões da lista de desinvestimento sejam realizadas de acordo com o sistema de ética da Comissão de Custódia de Cuidados Primários;
- Proporcionar maior valoração dos recursos investidos, garantindo que esses recursos sejam direcionados para os serviços mais eficazes na população local;

- Contribuir para eficiência do Plano de Custódia de Cuidados Primários (PCT) e a agenda do NHS, garantindo que os recursos estão sendo direcionados para áreas de maior prioridade, a fim de alcançar os melhores resultados de saúde possíveis para a população local;
- Garantir que todos os serviços encomendados sejam monitorados em termos de desempenho, resultados de saúde, gestão de demanda, eficiência e aptidão, mantendo a finalidade de permitir uma decisão robusta a ser tomada sobre a continuação desse serviço;
- Fazer contribuições diretas para melhor atendimento e resultados ao paciente.

A constituição de comitês, para elaboração de ações políticas em desinvestimento em saúde, tem sido uma tendência nos países que possuem agências de ATS, de modo que, ao formarem esses comitês, membros dessas Agências são convidados, assim como pesquisadores, profissionais de saúde de serviços médicos e representantes da comunidade.

No entanto as evidências sugerem que existe necessidade em estudar ATS nas dimensões meso e micro, para obter-se o impacto real da avaliação econômica em termos de eficiência e equidade.

O programa de avaliação do NICE é fixado em método que atua na perspectiva macro, nível nacional. Nesse sentido, a introdução de programas que procuram as oportunidades de desinvestimento para ajudar as decisões locais é um passo-chave na melhoria da alocação de recursos e exclusão de inequidades geográficas do NHS. (45)

A prática do desinvestimento em países de dimensões continentais — como o Brasil, que apresenta diversidades regionais seja de aspectos sociais, éticos e econômicos — deve ser considerada e estudada de maneira pormenorizada, a fim de serem evitados constrangimentos de ordem assistencial nos estados e municípios.

A Análise de Custo Eficácia tem sido ainda um mecanismo muito adotado por diversos países, como forma de revisar o financiamento e reembolso dos procedimentos e tecnologias inseridas nos seus sistemas públicos de saúde. No quadro abaixo, visualizam-se as respectivas estratégias de análise para cada país. (46)

Quadro 5- Organizações Nacionais envolvidas na Avaliação de Custo-Eficácia (ACE) para Intervenções existentes.

A utilização sistemática de critérios de rentabilidade econômica para informar revisões de pacotes de benefícios	
País	Instituições
Austrália	PBAC e MSAC realizam ACE de intervenções novas e existentes (ou seja, de medicamentos e procedimentos, respectivamente).
Itália	Em fevereiro de 2007 o governo italiano iniciou um novo programa (o Sistema Nacional para Revisão e Controle do Sistema de Saúde), que visa rever o pacote de benefícios nacional que tem que ser oferecido para as regiões (gratuitamente ou subsidiados).
Holanda	Após a reforma do seguro de saúde em janeiro de 2006 o governo está considerando a introdução de uma política que amplia o âmbito da ACE realizada pela <i>Health Care Insurance Board</i> responsável pela regulação de seguro social de saúde.
Nova Zelândia	A Management Agency (Pharmac) compromete-se, entre outras coisas, a Análise de Custo Utilidade (ACU) de medicamentos considerados de subvenções públicas. a maioria das análises são efetuadas em novas drogas, mas também podem envolver ACU em medicamentos existentes. Não há tal programa para outras intervenções.
Suécia	O Board (LFN) utiliza ACE para determinar se as drogas devem ser reembolsadas. O Conselho Nacional de Saúde e Bem-Estar (NBHW) desenvolve diretrizes clínicas que também adotam ACE. O Conselho Sueco de Avaliação de Tecnologia em Saúde (SBU) desenvolve e dissemina informações HTA, incluindo a ACE.

Fonte: A report by the London School of Hygiene & Tropical Medicine Commissioned and funded by the Department of Health (46)

Uma das estratégias possíveis, e muito bem factível, de implementar, nos serviços de saúde, quando se trata de dispositivos médicos, refere-se ao monitoramento do histórico de utilização dessas tecnologias.

O monitoramento do uso dos dispositivos médicos passa a ser uma estratégia importante para compreensão das possíveis causas que geram a obsolescência prematura.

O monitoramento pode ser descrito, genericamente, como um conjunto de ferramentas para geração e coleta de dados sobre tecnologias de saúde, no momento em que são introduzidas nos sistemas de saúde, por meio de fontes como bancos de dados de farmacovigilância, atividades administrativas, conjuntos de dados populacionais e registros médicos eletrônicos ou de atividades específicas de coleta de dados, tais como registros de tecnologia, registros de doenças etc.(47)

O Histórico de Manutenção de equipamentos médicos assistenciais, realizado por meio dos Sistemas de Ordem de Serviço, são bons exemplos de ferramentas que podem ser utilizadas para monitorar a utilização desses dispositivos, em que indicadores, como tempo de reparo, taxa de retrabalho, tempo médio entre falhas, horas de inatividade, entre outros referentes, podem ser mensurados.

Outro método empregado por grandes instituições que possuem elevado arsenal de tecnologias tem sido os sistemas de rastreamento, como RFID (*radio frequency identification*), que consistem de mecanismos de rastreabilidade, que visam saber onde determinado dispositivo está sendo usado e por quanto tempo; possibilitando, então, que os gestores identifiquem as áreas que mais utilizam determinada tecnologia e conheçam quais dispositivos são mais ociosos, de modo que, nas futuras solicitações, essas informações sejam levadas em consideração também.

As recomendações advindas de estudos de ATS, sejam para investimento ou desinvestimento, nem sempre são colocadas em sua totalidade, na prática. Razões diversas, como o impacto no sistema de saúde, questões políticas durante a implementação e absorção dos profissionais são causas importantes. (48)

Isso traz algumas reflexões aos gestores, quando se percebe que os serviços e os profissionais inseridos nesse sistema são elementos-chaves na extensão da vida útil dessas tecnologias, trazendo questões, como; “*Será que a ATS pode, também, melhorar a otimização do uso dessas tecnologias em sistemas de saúde complexos?*”(48)

Se estudos de ATS identificarem as principais causas geradas na obsolescência operacional, muitos processos de desinvestimento podem ser reavaliados ou, em alguns casos, até desconsiderados. A qualidade da infraestrutura, somada às questões de logística e capacitação continuada de profissionais são elementos cruciais que levam um dispositivo a uma obsolescência precoce.

Como iniciativa nesse aspecto organizacional, pode ser citado o Grupo *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care* (EPOC) que visa rever e preparar revisões sistemáticas de intervenções orientadas ao paciente, envolvendo questões profissionais, financeiras, organizacionais, estruturais e regulamentares para melhorar a prática profissional e a entrega de serviços de saúde mais eficazes.

4.1.7 – Estudos de desinvestimento para Dispositivos médicos

Nessa etapa, buscou-se encontrar artigos de estudos de desinvestimentos em tecnologias que utilizam dispositivos médicos, com intuito de analisar qual a abordagem utilizada e como esses resultados impactaram o serviço.

Na Noruega, realizou-se um estudo para verificar a eficácia da Fotoforese Extracorpórea em pacientes com Doença de *Crohn*, transplantes de órgãos e linfomas de célula T. A Fotoforese é um processo pelo qual o sangue é removido do corpo e tratado com luz ultravioleta e drogas. As células do sangue são, então, ativadas quando expostas à luz UV e, em seguida, retornam ao corpo. (49)

Após busca realizada pela Agência norueguesa, foram encontradas duas revisões sistemáticas e um ensaio clínico controlado randomizado. Estudos publicaram diversos resultados sobre o uso de Fotoforese Extracorpórea para condições diferentes. Poucos esboços foram ensaios clínicos controlados randomizados, sendo a maioria série de casos, sem grupo de controle.

Todos os estudos tiveram alto risco de vieses, e as evidências de segurança e benefício da fotoforese são, geralmente, de baixa qualidade. Atualmente, as diretrizes norueguesas recomendam a fotoforese extracorpórea para determinados pacientes com linfoma, estando alinhadas, também, às recomendações adotadas no Reino Unido e Austrália. Todavia evidências de baixa qualidade têm mostrado que essa tecnologia pode melhorar a resposta clínica em pacientes com doença avançada refratária, comparada ao tratamento padrão. (49)

Fotoforese Extracorpórea não é um processo completamente novo e tem sido aplicada em vários grupos diferentes de pacientes. Devido à revisão dos programas atuais altamente especializados serviços de saúde na Noruega, como *NOKC*, solicitou-se avaliar as evidências sobre a eficácia clínica de fotoforese extracorpórea.

Uma questão importante levantada pela Agência Norueguesa foi se há evidência suficiente para apoiar a provisão adicional de fotoforese na Noruega, ou se há razões para apoiar o desinvestimento desse procedimento. Os vieses de publicação são questões que desafiam muitos gestores, haja vista que há tendência em publicar, apenas, estudos que apresentem resultados que favoreçam as tecnologias em estudo, que, muitas vezes, são patrocinadas pelos próprios fabricantes em parcerias com as Universidades.

Outra tecnologia, também, estudada na Noruega foi a técnica cirúrgica para tratar a Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (OSAS; *Obstructive Sleep Apnea Syndrom*) que atinge, atualmente 4% dos homens e 2 % das mulheres no país. É caracterizada por sonolência durante o dia e parada frequente da respiração (por mais de 10 segundos), devido à obstrução das vias aéreas superiores. (50)

As principais opções de tratamentos disponíveis são:

- Pressão Contínua Positiva nas Vias Aéreas (CPAP);
- Dispositivo para Mandíbula;
- Tratamento cirúrgico.

Uma junta de especialistas da Agência Norueguesa de ATS revelou que há evidências que o CPAP e dispositivos avançados para mandíbula reduzem a sonolência diurna, e desconfortos médios e moderados são percebidos em ambos os tratamentos. Já as intervenções cirúrgicas apresentam evidências insuficientes de eficácia no tratamento e muitos eventos adversos possíveis, como morte, sangramento e dificuldade de deglutição. Após análise, guias de práticas clínicas foram revisados e a indicação cirúrgica reduziu 40% no ano da avaliação. (50)

O Exame de “Papanicolau⁷” foi mais uma prática, também, estudada como oportunidade de desinvestimento. O Programa Nacional de Triagem do colo do útero foi introduzido no NHS para aumentar a cobertura da população, mas reduzir o rastreamento elevado e desnecessário em mulheres classificadas com baixo risco de câncer de colo do útero. (51)

⁷ Papanicolau, consiste no esfregaço ou raspado de células esfoliadas do epitélio cervical e vaginal, tendo seu valor tanto para prevenção secundária quanto para o diagnóstico, pois possibilita a descoberta de lesões pré-neoplásicas e da doença em seus estágios iniciais. (57)

Esse estudo teve como meta descrever com que frequência são realizadas colposcópias repetidas no rastreamento prescrito para diagnóstico preventivo de câncer de colo do útero sem necessidade. Mulheres com idades entre 20-64, durante 1988-92, foram identificadas. Uma coleta foi considerada imprevista se realizada no prazo anterior de 30 meses de um exame de Papanicolau realizado anteriormente, em que não havia indicação clínica ou recomendação do laboratório para uma repetição da amostra inicial. (51)

Em 130 práticas realizadas, 24 (18%) foram responsáveis por 50% de todas as coletas agendadas feitas na prática geral. Do mesmo modo, três (8%) dos 40 clínicos foram responsáveis por 50% de todas as amostras programadas feitas pelo Serviço de Triage do NHS. O que demonstra que a maioria das indicações não foram agendadas e, muitas vezes, desnecessárias. (51)

Uma possível explicação de por que a maioria dos exames foi feita pela mesma prática geral está relacionada a uma falha sistemática para determinar a data da coleta passada. Observou-se que 17% das coletas não eletivas foram desnecessárias.

O custo médio para o NHS, em uma triagem para o exame de Papanicolau, é de £ 30,5 (trinta libras e cinquenta centavos de esterlinas) Esses achados, se replicados em outros lugares, indicam uma oportunidade de desinvestimento substancial. (51)

Verifica-se, nesse caso, que um procedimento, como o exame de Papa Nicolau, pode ser reavaliado em situações em que estudos comprovam a baixa acurácia diagnóstica no intuito de encontrar, nas diretrizes clínicas, quais são suas indicações vigentes e, se for o caso, fazer sua retirada parcial para algumas recomendações.

Outra prática clínica, também, avaliada para desinvestimento foi a vertebroplastia, um procedimento, minimamente invasivo, usado para estabilizar vértebras fraturadas com o objetivo de aliviar a dor associada. O procedimento envolve a injeção percutânea, sob orientação radiográfica, de cimento ósseo sintético opacificado para a medula intertrabecular, no espaço do corpo vertebral fraturado.

A cifoplastia, outro procedimento relacionado, também, para estabilizar as vértebras fraturadas, bem como para corrigir qualquer deformidade cifótica funcional associada, foi avaliada pela Agência Australiana. (52)

A Cifoplastia é realizada sob orientação radiográfica, mas envolve a inserção adicional de um pequeno cateter com balão de alta pressão para dentro do corpo vertebral, que é em seguida, insuflado com um líquido, sob pressão, para aumentar a compressão do osso fraturado criando uma cavidade. O cateter com balão é depois desinflado e removido antes da injeção do cimento de osso sintético que corrige a deformidade vertebral Eckel & Olan (2009, p.7) e Anselmetti et al (2010, p.7).(51)

Em 2004 e 2005, uma avaliação da *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) foi realizada para os procedimentos vertebroplastia e cifoplastia no tratamento de fratura vertebral por compressão. Com base nas evidências apresentadas, o Ministro da Saúde e Envelhecimento da Austrália fez recomendações para vertebroplastia, em que concedeu financiamento de forma interina — com revisão prevista do financiamento no prazo cinco 5 anos — e em que não havia provas suficientes para apoiar o financiamento público da cifoplastia na época. (52)

O escopo ampliado dessa revisão incluiu a ampliação das restrições sobre o tipo de fratura vertebral elegível para tais procedimentos e uma indicação adicional para cifoplastia no tratamento de fratura vertebral dolorosa.

As listas atuais de financiamento fornecem acesso à vertebroplastia com compressão vertebral em caráter provisório, para pacientes com fraturas causadas por osteoporose e que não tiveram a dor, adequadamente, controlada por meio de medidas conservadoras. (52)

O estudo demonstrou que a vertebroplastia tem vantagens importantes em algumas situações, assim como a cifoplastia, em outras. Há evidências de qualidade moderada em que as taxas de vazamento de cimento e as taxas de complicações clínicas associadas com o vazamento de cimento são mais baixas do que em cifoplastia. No entanto grande parte dessas evidências é fornecida por meio de comparação indireta.

Existe evidência de baixa a moderada qualidade que limita a indicação de que a cifoplastia possa ser mais eficaz do que a vertebroplastia, embora nenhum dos efeitos observados, na literatura, tenham demonstrado ser, clinicamente, importantes.

Considerando esse estudo, que comparou duas técnicas equiefetivas, pode-se arguir que a revisão periódica desses procedimentos pode ser necessária em alguns casos, tendo em vista a diversidade de situações clínicas que os pacientes apresentam e a evolução rápida que ocorre com os dispositivos médicos.

Embora não se tenham apresentado, nesse estudo, quais das técnicas foram excluídas do financiamento, foi possível compreender a importância da elaboração de estudos de ATS que congregam aspectos de eficácia, segurança, avaliação econômica e impacto orçamentário.

4.1.8- Exemplo de Tecnologia potencialmente candidata à obsolescência no cenário Brasileiro - SUS

O Ministério da Saúde do Brasil tem investido importantes recursos em dispositivos médicos, por meio de emendas parlamentares, convênios, programas e ações de reestruturação dos parques tecnológicos dos serviços de saúde, almejando a igualdade e integralidade no atendimento à saúde da população.

Dados da Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos Médico-Odontológicos (ABIMO) mostrou que, só no ano de 2000, o setor de dispositivos médicos movimentou cerca de 3,5 bilhões de reais, gerando cerca de 37.680 empregos diretos, com predominância do capital nacional e das empresas de pequeno e médio porte. (20)

No SUS, todas as tecnologias em saúde, em particular aquelas as quais envolvem o uso de dispositivos, quando são disponibilizadas para população, estão classificadas de acordo com sua complexidade e aplicação, sendo elas representadas por meio de códigos, que representam um procedimento e possuem seu valor, o qual é pago, posteriormente, aos serviços de saúde conveniados, assim que são encaminhadas essas guias.

Para visualização daqueles procedimentos já inseridos no rol do SUS, é necessário acessar o sítio do Sistema de Gerenciamento de Tabela e Procedimentos, Medicamentos e Órtese, Prótese e Materiais do SUS — SIGTAP (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). Na figura 8, a ilustração apresenta a tela de consulta de procedimentos.⁸

Figura 8- Consulta de Procedimento no SIGTAP

Procedimento Publicado	
Procedimento: 04.07.01.008-4 - ESOFAGOPLASTIA / GASTROPLASTIA	
Grupo:	04 - Procedimentos cirúrgicos
Sub-Grupo:	07 - Cirurgia do aparelho digestivo, órgãos anexos e parede abdominal
Forma de Organização:	01 - Esôfago, estômago e duodeno
Competência:	09/2012 <input type="checkbox"/> Histórico de alterações
Modalidade de Atendimento:	Hospitalar
Complexidade:	Média Complexidade
Tipo de Financiamento:	Média e Alta Complexidade (MAC)
Sub-Tipo de Financiamento:	
Instrumento de Registro:	AIH (Proc. Principal)
Sexo:	Ambos
Média de Permanência:	5
Tempo de Permanência:	
Quantidade Máxima:	1
Idade Mínima:	0 meses
Idade Máxima:	110 anos
Pontos:	300
Atributos Complementares:	Inclui valor da anestesia Admite permanência à maior Cirurgias Eletivas - Componente III
Valores	
Serviço Ambulatorial:	R\$ 0,00
Serviço Hospitalar:	R\$ 549,96
Total Ambulatorial:	R\$ 0,00
Serviço Profissional:	R\$ 244,92
Total Hospitalar:	R\$ 794,88
Descrição CID Principal CID Secundário CBO Leito Serviço/Class. Habilitação Incremento Redes Origem SIGTAP Origem SIA/SIH	

Fonte: Datasus, disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/procedimento/exibir/0407010084/09/2012>

Na figura anterior, pode-se observar, então, a classificação em que esse procedimento pesquisado se enquadra, histórico de alterações, seu instrumento de registro, perfil do paciente que é submetido a esse exame, além dos valores os quais serão repassados para o Hospital que executou esse serviço.

Quando se trata de alocação de recursos para incorporação de novas tecnologias, observa-se certa incongruência na sua oferta, pois tecnologias já registradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); isso não significa, necessariamente, que esse produto, o qual estará vinculado a um procedimento ou não, já esteja inserido na tabela do SUS.

⁸ Esses valores de repasse são corrigidos periodicamente. Todavia não foi possível levantar como são calculados esses valores e quais são os critérios de periodicidade para revisão dos valores.

Trata-se de análises distintas que não são realizadas de forma única pelo governo.

Estudos que comprovam a eficácia e segurança e avaliação econômica são requisitados, conforme a *Lei 12.401/2011*, quando se deseja incorporar, modificar ou excluir informações no rol de procedimentos do SUS. A solicitação é averiguada, então, pela recém-criada Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (CONITEC), do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS) pela Portaria 2009/2012.

Uma maneira de os gestores avaliarem o quantitativo de bens patrimoniais instalados no território nacional é por meio do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), instituído pela Portaria MS/SAS 376, de 03 de outubro de 2000, que passou a normatizar o processo de cadastramento em todo Território Nacional.

O Sistema oferece informações gerais como base para elaboração de uma análise, tanto no aspecto operacional quanto gerencial, visto que os dados cadastrais constituem não só um dos pontos fundamentais para a elaboração da programação, controle e avaliação da assistência hospitalar e ambulatorial no país, como também a garantia da correspondência entre a capacidade operacional das entidades vinculadas ao SUS e o pagamento pelos serviços prestados. A figura 9, a seguir, ilustra a pesquisa do quantitativo de equipamentos realizada no Brasil.

Figura 9- Resultado da Lista de Equipamentos consultada em 10/10/12

Consulta Equipamentos				
Estados: <input type="text" value="TODOS"/>				
Município: <input type="text" value="MUNICÍPIO"/>				
Codigo	Equipamento	Existentes	Imprimir	
8-EQUIPAMENTOS DE AUDIOLOGIA				
87	EMISSOES OTOACUSTICAS EVOCADAS TRANSIENTES	612	597	
88	EMISSOES OTOACUSTICAS EVOCADAS POR PRODUTO DE DISTORCAO	414	391	
89	POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE TRONCO ENCEFALICO AUTOMATICO	210	205	
90	POT EVOCADO AUD TRONCO ENCEF DE CURTA, MEDIA E LONGA LATENCIA	206	201	
91	AUDIOMETRO DE UM CANAL	1203	1142	
92	AUDIOMETRO DE DOIS CANAIS	1211	1156	
93	IMITANCIOMETRO	658	633	
94	IMITANCIOMETRO MULTIFREQUENCIAL	343	328	
95	CABINE ACUSTICA	1481	1435	
96	SISTEMA DE CAMPO LIVRE	426	410	
97	SISTEMA COMPLETO DE REFORÇO VISUAL(VRA)	234	227	
98	GANHO DE INSERCAO	174	168	
99	HI-PRO	327	320	
TOTAL		7499	7213	
1-EQUIPAMENTOS DE DIAGNOSTICO POR IMAGEM				
01	Gama Camara	872	831	
02	Mamografo com Comando Simples	3573	3434	
03	Mamografo com Estereotaxia	848	813	
04	Raio X ate 100 mA	7752	7269	
05	Raio X de 100 a 500 mA	11158	10653	
06	Raio X mais de 500mA	3191	3071	
07	Raio X Dentario	41771	40233	
08	Raio X com Fluoroscopia	1474	1403	
09	Raio X para Densitometria Ossea	1764	1714	
10	Raio X para Hemodinamica	725	702	
11	Tomógrafo Computadorizado	3177	3094	
12	Ressonancia Magnetica	1404	1377	
13	Ultrassom Doppler Colorido	10526	10196	
14	Ultrassom Ecografo	8297	8041	
15	Ultrassom Convencional	9803	9428	
16	PROCESSADORA DE FILME EXCLUSIVA PARA MAMOGRAFIA	1859	1827	
17	MAMOGRAFO COMPUTADORIZADO	125	122	
TOTAL		108319	104213	

Fonte: http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp?VEstado=00

Exemplo de tecnologias equiefetivas, financiadas no SUS, em procedimentos de alta complexidade, envolvendo equipamentos médicos — há duas tecnologias terapêuticas em radioterapia, empregadas no tratamento de tumores malignos, e em tratamento paliativo, cujo objetivo é o controle dos danos locais e alívio dos sintomas do câncer: a Cobaltoterapia, utilização terapêutica da radiação emitida pelo isótopo Cobalto-60 como tratamento para o controle de células cancerígenas, e o Acelerador Linear de Elétrons, que opera por meio da emissão de fótons e de elétrons de alta energia.

Conforme Portaria Nº 346, DE 23 DE JUNHO DE 2008, temos:

*§ 7º Na APAC autorizada para Radioterapia de Doença ou Condição Benigna (código 03.04.01.023-5), poderão ser cobrados os procedimentos secundários abaixo relacionados, compatibilizados com o tipo de equipamento utilizado (de Roentgen terapia, de **cobaltoterapia ou acelerador linear**)(53)*

Nota-se que a portaria estabelece uma autorização de procedimento de alta complexidade (APAC) para tecnologias as quais possuem ambas as finalidades de terapia, ou seja, aqueles serviços que possuem a tecnologia antiga estarão amparados, assim como aqueles que possuem ambas ou apenas a nova.

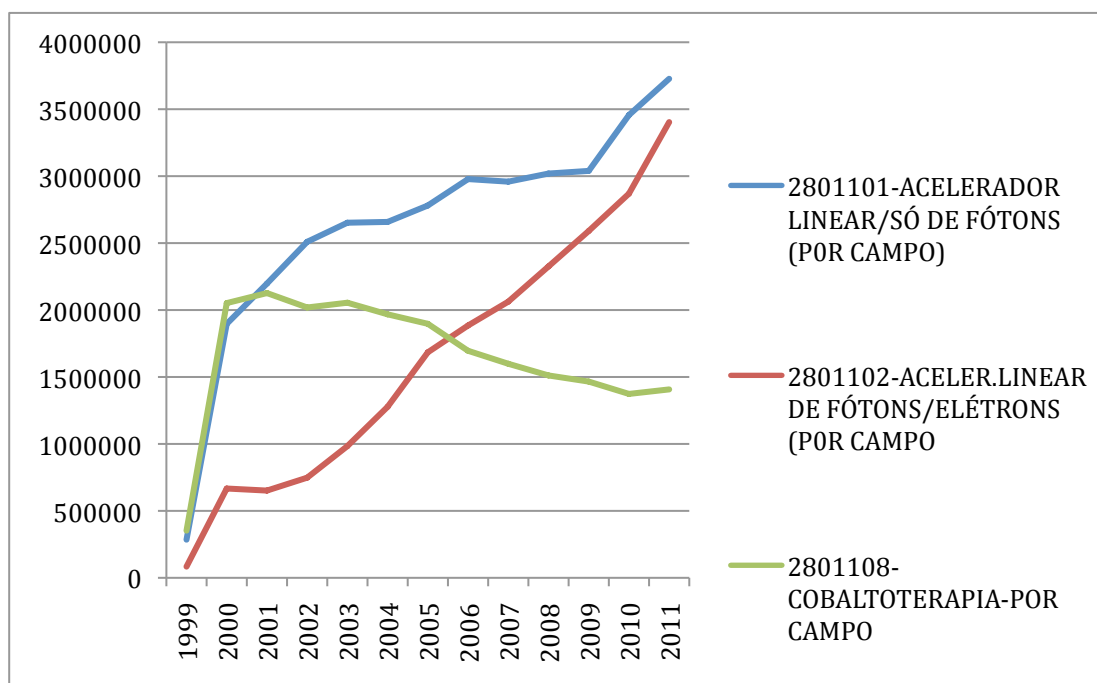
Embora se possa considerar justo para os prestadores de serviço que não possuem condições de investir em uma nova tecnologia, a qual demanda alto custo para obtenção, há necessidade de conscientização de que, para o SUS, não valeria mais à pena financiar novos equipamentos para substituir aqueles que ainda possuem a tecnologia mais antiga, a manter dois procedimentos financiados.

De forma geral, os gestores preferem manter diversas tecnologias em atividade, com alegação de que na ausência de uma, terá a outra para suprir a falta e então decidem alienar apenas quando os fabricantes informam que não há mais peças de reposição ou *softwares* para esses modelos ultrapassados.

A questão da eficácia e segurança é, muitas vezes, suprimida, pela crescente preocupação em diminuir a fila de espera ou, então, em evitar que o serviço tenha suas atividades cessadas. A ausência de um plano para substituição de tecnologias tem sido uma preocupação crescente dos gestores.

Ao levantarem-se os dados de utilização no sistema de informações do DATASUS, encontrou-se queda na utilização da cobaltoterapia, conforme ilustrado a seguir:

Gráfico 3- Evolução dos procedimentos de radioterapia (Outubro/99-Dezembro/2011)



Fonte: DATASUS.

Quando verificado esse decréscimo na utilização da cobaltoterapia, supõe-se que os profissionais de saúde estão substituindo, aos poucos, a cobaltoterapia; contudo, ainda, não há estudos que demonstrem se essa queda é inerente ao desuso da cobaltoterapia, devido à potencial superioridade do acelerador ou, até mesmo, uma possível manobra de prevenção de males à saúde dos pacientes, tardiamente, submetidos à cobaltoterapia.

Nesse caso exemplificado, o fomento de estudos de ATS para tecnologias supostamente obsoletas permitiria trazer informações mais precisas aos gestores, quanto à sua permanência ou não nas terapias, utilizando cobalto 60.

4.2- RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DOS NATS EM AÇÕES DE DESINVESTIMENTO EM SAÚDE

Serão apresentados nesse tópico os resultados do diagnóstico situacional dos NATS, com vistas a ter um “retrato” das suas ações após dois anos de implantação em ações relacionadas ao campo da ATS, mas com atividades para o desinvestimento de dispositivos que se encontram obsoletos.

Embora o atributo de retirada do financiamento de tecnologias no SUS esteja na dimensão Macro, esses centros são potenciais identificadores de tecnologias que estão candidatas ao processo de exclusão do rol do SUS; além disso, têm autonomia para manterem ou não a utilização de tecnologias em uso, uma vez que o SUS é descentralizado e algumas instituições, contemplam a rede pública e, também, possuem atendimento por meio de cooperativas e convênios.

A experiência na participação de grandes centros de ensino e pesquisa em saúde — como Hospitais Universitários para auxiliar as tomadas de decisão, advindas do governo nas suas diversas esferas e das Agências reguladoras — é herdada dos países desenvolvidos. Uma experiência exitosa que busca incorporar a massa crítica formada nessas Instituições a serviço dos sistemas públicos de saúde, por meio do ensino, pesquisa e assistência.

A adesão ao inquérito foi pouco expressiva, 11 NATS responderam, de um universo de 24 núcleos. Supõe-se que a baixa adesão está atrelada às questões de exposição em responder que ainda não fazem, caracterizando certo “descrédito” em comparação aos que estão inseridos, embora tivessem conhecimento de que suas instituições não seriam identificadas.

Outro possível motivo é o fato de que muitos desses NATS têm uma configuração, em seu perfil de atuação, mais direcionada a outras tecnologias, como os medicamentos, todas com ações mais encaminhadas para análise de novas incorporações ou mesmo monitoramento destas.

Entre os principais avanços identificados no diagnóstico realizado, destacam-se a formação de equipes multiprofissionais, com profissionais atuantes em serviços estratégicos de suas organizações, como Gerenciamento de Risco, Administração Hospitalar, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Engenharia Clínica, Farmácia Hospitalar, Unidade de Vigilância Epidemiológica, Unidade de Pesquisa Clínica, entre outros.

Destacam-se, também, ações, como a criação de instrumentos normativos para o fluxo operacional correspondente à aquisição de novas tecnologias, e a obtenção de espaços físicos direcionados somente às atividades do Núcleo, nas suas respectivas instalações.

Embora constatado que muitos dos membros que compõem os Núcleos não dispõem de dedicação exclusiva para essas atividades, muitos estabelecem rodízios ou, então, determinam dias específicos da semana para se reunirem.

Produtos, como revisões sistemáticas, estudos de avaliação econômica, avaliação de impacto orçamentário, boletins de ATS, guias de protocolo clínico e atividades de capacitação são os principais produtos desenvolvidos por esses Núcleos.

A apresentação dos resultados desse inquérito sobre desinvestimento foi dividida em tópicos.

I. Existência de metodologia para alienação de dispositivos médicos

Sete responderam que já empregam algum método na alienação dos dispositivos médicos. Já era esperado que essas Instituições possuíssem alguma metodologia para essa ação, uma vez que, no primeiro diagnóstico situacional realizado pelo DECIT, em 2010, foi identificada, na composição de suas equipes, a participação da Engenharia Clínica.

i. Perfil desse Processo

A pesquisa revelou maior participação da Engenharia Clínica e Administração Hospitalar.

ii. Tipos de avaliações utilizadas

Seguindo as respostas anteriores, o maior índice de avaliação foi a análise técnica advinda da Engenharia Clínica/Biomédica e, posteriormente, as análises administrativas da Administração Hospitalar.

iii. Abrangência da ATS nas decisões de retirada de dispositivos médicos obsoletos.

Foi possível observar, nas respostas, que a ATS é utilizada para desinvestir, apenas, em casos específicos. Infere-se que, em muitas situações, como a obsolescência operacional, característica muito comum nos dispositivos médicos, gestores dispensam a utilização da ATS.

II. Perfil dos dispositivos médicos supostamente obsoletos

Quando se perguntou se os dispositivos médicos retirados de uso estavam atrelados a algum procedimento ou prática/procedimento clínico, a maioria afirmou que sim, demonstrando que são poucos dispositivos que não são vinculados às práticas clínicas. Dentre os dispositivos médicos citados pelos respondentes, temos: cateteres hemodinâmicos, equipamentos de diagnóstico por imagem, monitores de sinais vitais, ventiladores pulmonares.

a. Motivo que desencadeou sua retirada

O critério manutenção foi o que mostrou maior resposta. Condição muito comum, em se tratando de uma família de tecnologias que tem seu auge de obsolescência operacional quando atinge sua vida útil.

b. Tecnologias consagradas e retiradas de uso

Nesse item, pode-se observar que foi inexpressivo o número das tecnologias dadas como padrão-ouro que foram retiradas de uso. Isso reafirma o que a literatura apresenta, muitas das novidades lançadas para dispositivos médicos possuem baixo valor clínico agregado; sendo, na maioria, incrementos de interface homem, máquina.

c. Retorno de dispositivos retirados de uso

Foram encontradas incongruências; pois, apesar de muitos responderem já constatarem dispositivos médicos retirados; aqui, disseram que não houve retirada. Acredita-se que uma leitura inicial sobre o tema desinvestimento possa trazer, como resultado, aos entrevistados, maior segurança e, conseqüentemente, maior clareza nas respostas. Outra hipótese se refere a questões entre aquilo que foi alienado e não, necessariamente, deixou de ser financiado pelo SUS ou outra fonte de financiamento.

d. Tecnologias equiefetivas

Nesse item, buscou-se conhecer se as Instituições identificam, nos seus serviços, tecnologias com a mesma função; apenas quatro responderam que não e, dentre aqueles que disseram que sim, podemos citar os capnógrafos, dispositivos de infusão, equipamentos de diagnóstico por imagem.

e. Retirada de tecnologias equiefetivas

Nesse tópico, buscou-se saber, daqueles que disseram haver tecnologias equiefetivas, se entendem que uma delas poderia ser retirada de uso; apenas um respondeu que sim, justificando possuir baixa efetividade, alto custo sem benefícios que compensem os gastos.

III. A ATS no processo de desinvestimento em dispositivos médicos

- a) Quando perguntado se a ATS pode contribuir na retirada de potenciais dispositivos médicos candidatos à obsolescência, dez responderam positivamente.

b) Avaliação das tecnologias já incorporadas

Quando se questionou se, também, procuram estudar as tecnologias já inseridas no rol, durante uma incorporação, oito responderam que sim, e aqueles que responderam “às vezes”, justificaram que o NATS não está plenamente implantado, por isso não há ainda metodologia.

c) Categorias de dispositivos retirados

Dentre as categorias apontadas pelos respondentes com maior índice de análise para retirada de uso, temos os equipamentos médicos assistenciais e os artigos médicos hospitalares.

d) Fluxo ou Procedimento Operacional Padrão para Desinvestimento

Nesse item, verificou-se que a maioria não tem qualquer fluxo estabelecido para essa atividade. Isso pode ser explicado pelo fato de que muitos, ainda, estão se reestruturando e a demanda maior, também, está na etapa de incorporação.

IV. Óbices na ação de retirada de dispositivos médicos

A. Dificuldades no processo de retirada de dispositivos médicos

Nesse quesito, as respostas se dividiram, aqueles que disseram ter dificuldades alegaram resistência por parte da equipe clínica, falta de recursos financeiros, ausência de discussão sobre essa nova frente de trabalho, condições logísticas e técnicas deficientes ou inexistentes.

B. Quais foram os benefícios advindos da adoção do desinvestimento?

Seis afirmaram que obtiveram benefícios, disseram que houve melhor alocação de recursos para novas tecnologias e melhores resultados clínicos, ao se substituir a tecnologia obsoleta.

C. Novas metodologias para essa ação

Questionado se eles acreditam em uma metodologia que auxilie a seleção, priorização e avaliação de dispositivos médicos de forma categorizada, dez responderam que sim. Essa resposta se deve, principalmente, pelo enorme universo que há nesse grupo de tecnologias, em que cada categoria apresenta especificidades.

D. Aptidão do NATS

Quando indagado se o Núcleo tem condições de realizar a avaliação de uma tecnologia, potencialmente, obsoleta que já se encontra integrada no seu cenário, oito responderam que sim, e aqueles que responderam negativamente alegaram que há necessidade de capacitação específica nesse tema, recursos humanos dedicados e melhor estruturação do NATS.

E. Nova Diretriz

Dez concordaram que uma nova diretriz específica para desinvestimento seria muito importante para auxiliar os processos de tomada de decisão, sob os aspectos de obsolescência, e poucos acreditam que as metodologias existentes já sejam suficientes.

5- DISCUSSÃO

Diante da escassa produção de estudos de ATS publicados para dispositivos médicos e que visam à incorporação, modificação ou retirada, surge um grande desafio para os tomadores de decisão, quando eles se deparam com novas solicitações de inclusão na cobertura de financiamento e, muitas vezes, não dispõem de informações com embasamento científico, por meio dos estudos primários em pesquisa clínica.

Quando o inverso, também, ocorre na busca de avaliar a necessidade de exclusão de determinada tecnologia do sistema de financiamento em vista de outra nova que surge ou mesmo quando, por motivos de segurança, como efeitos adversos durante o uso, revela-se ausência de estudos que monitorem o desempenho e sua segurança pós-comercialização.

O fomento de estudos primários com alto rigor metodológico é fundamental para o aprimoramento das avaliações. Dispositivos médicos são tecnologias com exponencial impacto orçamentário e clínico na assistência médica e merecem cuidados importantes na sua gestão, uma vez que são dependentes, na sua maioria, de recursos humanos, recursos físicos e materiais para seu melhor desempenho.

A etapa de obsolescência não deve ser vista como um processo menos importante que a etapa de incorporação de novas tecnologias, haja vista que, havendo mecanismos claros e sistematizados para o processo de desinvestimento, este possibilitará identificar aspectos, talvez, antes, não observados na etapa de incorporação. Muitas incorporações são evitadas, quando se estudam, com rigor, as tecnologias em uso e que estão em fase de declínio.

O financiamento da cobertura dos procedimentos remunerados pelo SUS, quando em consonância com estudos de avaliação econômica em saúde e de impacto orçamentário, pode possibilitar aos gestores investigações mais robustas e, se for pertinente, manter ou não o financiamento de determinadas tecnologias.

De modo geral, quando se avalia o valor de repasse dos procedimentos inseridos na tabela SUS, depara-se, também, com valores abaixo daqueles expressos nas planilhas de custos dos Hospitais, o que acarreta aos gestores dos serviços dificuldades em mantê-los.

Outro grande desafio é que muitos dos dispositivos médicos necessitam de itens específicos para seu funcionamento, os quais são desenhados para aquele modelo e marca, o que aumenta, significativamente, o valor de um procedimento, seja ele para fim terapêutico ou diagnóstico. Aliado a isso, depara-se, muitas vezes, com uma baixa concorrência no mercado; há, também, aqueles que são exclusivos, em razão de suas patentes; resultando, então, em desequilíbrio da manutenção de despesas.

É possível compreender que — ao mesmo tempo em que se mantém uma tecnologia obsoleta no Sistema Público de Saúde, seja na perspectiva da União, que faz a cobertura dos procedimentos por meio das guias de recolhimento, seja na perspectiva do Serviço, que oferta o serviço à população — esses processos estão propensos à revisão de orçamentos e guias de protocolos clínicos. Isso pode ocorrer por motivo de eficácia e segurança já comprometidas após novos estudos ou por potencial alocação inadequada de recursos públicos, ao observar que poderia haver realocação tais recursos para outras tecnologias que são mais prioritárias (Custo-Oportunidade).

Países de dimensões continentais, como o Brasil, apresentam importantes desafios, uma vez que registram diversidades regionais de aspectos sociais, culturais, éticos e econômicos que devem ser considerados e avaliados de maneira crítica e integrados com os gestores municipais e estaduais, a fim de se evitarem constrangimentos de ordem assistencial nos respectivos locais.

5.1- PROPOSTAS PARA O PROCESSO DE DESINVESTIMENTO EM SAÚDE DO BRASIL

Um aspecto fundamental do processo, diante do universo de dispositivos médicos encontrados, é a organização e divisão em subgrupos/categorias/classes. Essa divisão em subgrupos pode ser harmonizada com algumas portarias, como a RDC nº2 de 2010, com as terminologias adotadas no SOMASUS, no Programa de Cooperação Técnica (PROCOT), no Sistema de Catalogação de Materiais (CATMAT) do Ministério da Saúde, entre outros.

Tendo em vista as principais iniciativas tomadas pelos países com *know how* em ATS, foi possível verificar que o processo de desinvestimento em saúde, consiste de três principais ações, que são identificar, priorizar e avaliar. Percebe-se que essas são ações comuns às atividades para monitorar tecnologias emergentes.

a) Na etapa da identificação de potenciais tecnologias obsoletas, propõe-se o desenvolvimento de banco de dados em rede com os núcleos de ATS e demais membros da REBRATS. Nessa base de dados inserida no próprio Sistema de Informações da REBRATS (Sisrebrats), será possível receber informações, por meio do preenchimento de formulário eletrônico a ser desenvolvido, referentes às tecnologias e práticas que foram retiradas de uso, com suas respectivas justificativas e, quando houver algum tipo de estudo de ATS, disponibilizar nessa base.

Embora, a princípio, possa parecer algo complexo, em se tratando de dispositivos médicos, quando esses produtos são desativados pelo Serviço de Patrimônio das Instituições, são acompanhados de documentos, como nota fiscal, registro do produto, ordens de serviço, entre outros, que, atualmente, estão apresentados de forma eletrônica. Quando se trata das práticas e dos procedimentos que envolvem esses produtos, há as reuniões de consenso realizadas, periodicamente, pelas Associações Médicas.

Quando se tem uma base de dados de dispositivos médicos obsoletos, com seus respectivos relatórios e/ou estudos que determinaram sua alienação, é possível conhecer a causa da sua retirada, a frequência de uso, a economia desse Serviço e para onde foi realocado esse recurso, quando aplicável etc.

Entretanto, ao compilar esses dados, é importante observar se um determinado dispositivo retirado de uso, também, implicou a retirada da técnica dos protocolos clínicos. A retirada de um determinado produto não acarreta, necessariamente, a retirada de determinado procedimento médico, uma vez que o mesmo procedimento pode ser realizado com outros produtos para a mesma indicação prescrita.

Vale ressaltar que a proposta do Banco de Dados de tecnologias retiradas pelos NATS não dispensa qualquer outro meio de identificação, como uma solicitação própria do Colegiado da CONITEC, um alerta sanitário da ANVISA ou mesmo um pedido de reanálise de reembolso para algum procedimento que já consta no rol da ANS.

A proposta da criação de um Banco de Dados que estará integrado a uma rede, utilizando o Sistema da REBRATS (SISREBRATS) ⁹, contribuirá, também, para melhor difusão das ações de outros NATS que podem possuir o mesmo produto e, ainda, não terem definido qual medida tomar.

Para o caso específico dos procedimentos/práticas clínicas, aqueles que envolvem dispositivos médicos, estes poderão ser implementados, junto à Secretaria Executiva da CONITEC, por meio de novo instrumento de coleta de dados, no que se refere ao comparador que já esteja sendo coberto no SUS.

Quando um proponente apresenta um novo protocolo de incorporação ou modificação de determinada tecnologia, ao entregar o dossiê à Secretaria Executiva da CONITEC, ele, também, deverá apresentar estudos, como avaliações econômicas e pareceres técnicos científicos que demonstrem se a tecnologia já financiada pelo SUS apresenta vantagens ou desvantagens em relação à tecnologia proposta.

Entende-se que nem todas as tecnologias apresentadas para incorporação no SUS têm um comparador já coberto por este ou mesmo, em alguns casos específicos, pode haver inexistência de comparador, quando se trata de algo muito inovador. Todavia sabe-se que isso não representa a maioria dos casos; de modo geral, os estudos apresentados trazem, na sua metodologia de estudo, um padrão-ouro.

⁹ **SISREBRATS**, O sistema de informação da Rebrats é uma base de dados de livre acesso a estudos de Revisão Sistemática, Avaliação Econômica, Parecer Técnico-Científico e outros relacionados à ATS. (16)

b) De posse desse Banco de Dados, a etapa de elaboração de elementos para priorização pode ser aplicada, utilizando-se critérios de ordem política, como os programas estabelecidos pelo Governo, com enfoque em temas específicos da conjuntura atual do cenário da saúde no Brasil; e, também, critérios de cunho operacional, como indicadores de prevalência, incidência, morbimortalidade, impacto orçamentário, entre outros.

Destacam-se, aqui, algumas sugestões de critérios operacionais, com base na experiência dos países anteriormente citados que já atuam com o desinvestimento:

- ✓ Existe mais de uma opção de tratamento ou diagnóstico para a tecnologia a ser avaliada — há, no SIGTAP, outros procedimentos com a mesma indicação;
- ✓ Tamanho do grupo elegível que utiliza essa tecnologia — estima o número de pacientes que deixarão de usufruir dessa tecnologia se retiradas;
- ✓ Impacto da tecnologia na morbimortalidade do grupo elegível — avalia qual a taxa de morbimortalidade nessa amostra de pacientes que depende dessa tecnologia;
- ✓ Impacto da tecnologia na qualidade de vida no grupo elegível — avalia se a retirada dessa potencial tecnologia obsoleta afetará a qualidade de vida;
- ✓ Impacto da tecnologia sobre o desempenho do serviço — avalia se a retirada de uma tecnologia potencialmente obsoleta implicará em mudanças estruturais ou organizacionais no serviço que ela é empregada;
- ✓ Potencial Impacto orçamentário no SUS — avalia se a retirada do procedimento ou produto pode ou não desencadear potencial impacto orçamentário ao SUS;
- ✓ Aspectos legais, éticos e sociais — avalia se a retirada de alguma prática ou dispositivo traz consequências legais, éticas e sociais para o sistema;
- ✓ Aspecto epidemiológico — observa se a tecnologia candidata à obsolescência, se retirada de uso, impactará na doença em termos de incidência e prevalência na população.

Já, nos quesitos de cunho político, podem-se elencar alguns, como:

- Relevância da tecnologia para as políticas de saúde prioritárias para o SUS;
- Potencial impacto no custo para os serviços e para os pacientes.

Esses critérios supracitados são sugeridos uma vez que englobam, de maneira geral, todo arcabouço normativo do SUS, atendem às prerrogativas da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde e são, também, critérios que sinalizarão indicadores importantes na gestão desse processo.

O elenco poderá servir de alicerce para orientar sobre o caminho a seguir; mas, para que isso ocorra de forma legítima, organizada e transparente, recomenda-se que seja formada uma Comissão composta por membros de diversos Órgãos representativos da Saúde, em que, por meio de Assembleias, será possível votar e apresentar argumentos de apoio e defesa às decisões. Essa modalidade de priorização pode ser discutida nas próprias Comissões já existentes, como a CONITEC e o Conselho Executivo da REBRATS.

Existe a possibilidade, também, de se desenvolver um *software* para esse método de priorização, que receberá pesos para cada critério e, então, executará cálculos matemáticos para trazer as médias dos valores lançados, a exemplo da agência *Avalia T*, com a ferramenta *Pritec*.

c) Já na etapa de Avaliação dessas tecnologias, foi possível observar, nos estudos encontrados, que o método empregado para avaliar tecnologias em saúde é o mesmo nas suas diversas etapas do ciclo de vida, o que difere, em alguns casos, é o tipo de tecnologia a ser estudada (equipamentos, materiais, instrumentais), a perspectiva do gestor (consórcios, convênios, filantropia), do paciente, da União (Ministérios, Tribunal Superior de Justiça) e os resultados que se deseja mensurar.

Atualmente, a REBRATS dispõe de diversas ferramentas metodológicas, sendo que cada uma delas representa uma dimensão da ATS, que dependerá daquilo que se propõe estudar, ou seja, elas não se substituem, complementam-se.

Ensaaios clínicos de superioridade e não inferioridade podem ser bons modelos de estudos para tecnologias, fortemente, candidatas à obsolescência, uma vez que são planejados para avaliar se uma nova tecnologia é menos ou mais eficaz do que a tecnologia padrão-ouro. Os Estudos de Equivalência, também, podem ser bons aliados nesse processo, pois avaliam se a nova tecnologia é similar à disponível.

Para os ensaios clínicos de superioridade, um resultado positivo (p-valor pequeno) indica evidência estatística de diferença dos tratamentos. De posse de uma diferença significativa, intervalos de confiança são utilizados para avaliar significância clínica e considerados o melhor delineamento experimental para comparação de tratamentos.

Ensaaios Clínicos de Não Inferioridade tem como objetivo principal avaliar se uma nova intervenção tecnológica não é menos eficaz do que uma tecnologia padrão — por mais de margem de tolerância (Δ de não inferioridade), por exemplo, a diferença na mortalidade não ser maior que 1% ($\Delta = 0,01$) — e são bem indicados para procedimentos, quando existem impedimentos éticos para estudos Placebo-Controlados, todavia difíceis de planejar e executar.

A principal vantagem em usar esse tipo de estudo é permitir a análise de inferioridade de uma nova intervenção comparada ao padrão-ouro, considerando que essa inferioridade não seja muito relevante do ponto de vista clínico e, quando ocorrer de ser inferior ao padrão-ouro, ainda sim, ela se apresentar superior a não tratar e, também, oferecer vantagens em relação ao padrão-ouro como, por exemplo, menos invasivo, menor custo, mais prático etc. (crítica do “*me too*”).

Outro importante método que auxiliará na avaliação de dispositivos supostamente obsoletos, refere-se à diretriz de estudos de ATS para equipamentos médico-assistenciais, já citada anteriormente. Embora esse produto tenha como foco um subgrupo da família de dispositivos médicos, diversos enfoques aprofundados, nesse guia, são, também aplicáveis, aos demais subgrupos da família de dispositivos médicos.

6- CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização deste trabalho possibilitou verificar o desafio que há na gestão de tecnologias em saúde, provenientes de um orçamento limitado frente à expansiva inovação apresentada pelo mercado de produtos para saúde. Aliado a isso, existe, ainda, carência de profissionais capacitados para auxiliar os tomadores de decisão, frente à demanda e à diversidade regional de um país de dimensões continentais, como o Brasil.

A ATS, então, na qualidade de ferramenta científica, tem, nesses últimos anos, passado por avanços importantes para as tomadas de decisão, na sua abrangência, com a participação do paciente nesse processo e o envolvimento de outras áreas, como a do Direito na conscientização de sua importante tarefa, por meio dos magistrados na condução justa das decisões judiciais.

Com a inserção das ATS nos serviços, foi possível observar, também, como novos métodos de apreciação e novos colaboradores puderam se integrar nesse processo de avaliação de maneira conjunta e perene. Grupos de trabalho, como o *Hospital Based HTA*, da Sociedade HTAi, foram criados para atuar mais diretamente, na dimensão meso.

Recentemente, a crise financeira internacional fez diversos atores no cenário da Saúde despertarem a atenção para a contenção de gastos, pois muitos procedimentos inseridos nos seus sistemas de reembolso já não são mais eficazes e seguros como antes e o seu custo benefício pode já trazer indícios de queda na oferta de determinados procedimentos. Nasce, então, diante desse cenário de recessão, a preocupação de realizar novas avaliações para as tecnologias já cobertas.

A reavaliação de uma tecnologia já coberta deveria ser um ritual estabelecido pelos gestores e não ser iniciada, apenas, quando há evidências de que uma nova tecnologia concorrente entrará no mercado.

O processo de desinvestimento deve ser visto, também, como uma medida preventiva de contenção de gastos, ou mesmo a aplicação do conceito de Custo-Oportunidade.

Nessa lógica, sistemas públicos de saúde, adotam mecanismos que podem ser denominados como “não radicais”; pois, ao invés de retirarem uma tecnologia que, ao ser estudada se confirmou obsoleta, a estratégia adotada é reduzir o valor pago por tal procedimento ou mesmo estipular um prazo para sua cobertura, que, quando expirado, exige novos estudos para sustentar sua permanência.

Uma das recomendações para os próximos trabalhos nesse tema é que se faça uma análise de como são calculados os valores de repasse das APACs, AIH, entre outras guias de recolhimento no SUS e, também, identifiquem-se a periodicidade de revisão desses valores e os critérios utilizados tanto nos prazos, como nos cálculos desses repasses efetuados.

Por meio da pesquisa realizada com os profissionais dos NATS, foi possível observar, também, que esses Núcleos, embora ainda não desenvolvam o desinvestimento “*strictu sensu*”, já iniciaram atividades em conjunto com áreas estratégicas dentro da sua instituição, para alienação de produtos que se encontram obsoletos. Como na composição de suas equipes apresentam profissionais de diversas áreas, a implementação de ações, como essa, será facilitada, quando colocada em prática, na sua integralidade.

Na pesquisa, foi possível identificar, também, a importância dada ao tema e o interesse em aprimorar seus métodos de avaliação, por meio do desenvolvimento de novas ferramentas metodológicas, que visem à etapa da obsolescência. Outra dificuldade a ser enfrentada é estimular o fomento de estudos de tecnologias já incorporadas e dispor aos profissionais recursos para assinatura de bases específicas, intercâmbios com Agências de renome na área e promoção de novos eventos que disseminem esse conhecimento em países com menos experiência.

Outro aspecto importante a considerar é que, além das medidas de cunho técnico desenvolvidas pelos Centros de Pesquisa instalados nas grandes Universidades, alguns países, por meio de seus Órgãos reguladores, formularam ações políticas em conjunto com as sociedades representativas, com o intuito de impedir a continuidade do financiamento de tecnologias eleitas em uma lista denominada “Lista Negra”.

Para a elaboração dessa lista, diversos especialistas e gestores puderam participar de forma que todos os envolvidos pudessem ter conhecimento e todo o processo de elaboração tivesse, primordialmente, embasamento na ciência. Outra preocupação das Agências internacionais foi a disseminação da informação de maneira clara e coesa.

Cabe, então, aos gestores buscar parcerias com aqueles que já estão atuando nessa área e adequar os métodos existentes para o nosso cenário, além de unir esforços com todas as entidades das três esferas do governo, de modo a permitir alocação eficiente dos recursos para saúde.

A incorporação de novas tecnologias em saúde é benéfica para a melhoria dos cuidados à saúde, quando investigada e confirmada seu real benefício e, se essa nova tecnologia que entra no sistema mostrou ser mais eficiente do que outras já inseridas; assiste, então, a esses gestores analisar se essas tecnologias devem permanecer cobertas, como remunerá-las e por quanto tempo.

Percebe-se, por meio, da literatura explorada nessa dissertação que a ATS pode, sim, contribuir nessa outra etapa do ciclo de vida dos dispositivos médicos; mas, para alcançar êxito nessa nova frente, novas formas de avaliação deverão ser integradas, como aquelas já incorporadas na prática do serviço.

A principal contribuição deste trabalho foi propor alguns meios para identificação e priorização das potenciais tecnologias candidatas à obsolescência, com base nas experiências apresentadas por algumas Agências de ATS e governos nacionais, e iniciar uma discussão sobre as possibilidades de aprimoramento da gestão de tecnologias em saúde no Brasil. Seria necessário aprofundar, por meio de estudos futuros, o conhecimento de novas formas de reembolso, critérios de valoração e uma possível política de incentivo aos serviços que desejam estudar as tecnologias que já estão em uso no SUS.

7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa. Brasília. ed. Série B. Textos Básicos de Saúde; 2004. p. 198-177.
2. Cordeiro H. A indústria da saúde no Brasil. 2º ed. Editora Graal Bdsem, editor. Rio de Janeiro 1985. 229 p.
3. Donato BK, Rahal E, Asano E; Nita ME; Andrade PC. Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): Um Guia Prático para Gestores. Manual ATS 2011. p. 72.
4. Organização Mundial da Saúde. Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles, 2003.
5. Organização Mundial da Saúde. Clinical Evidence for Medical Devices: Regulatory Processes Focusing on Europe and the United States of America; 2010.
6. Ramsey SDea. The Limited State of Technology Assessment for Medical Devices: Facing the Issues. The American Journal of Managed Care [Internet]. 1998; 4:[188-99 pp.].
7. Brasil. Ministério da Saúde. Propostas submetidas à CONITEC; 2012. [Acesso em 12/01/2012]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Demandas_CONITEC_2012_12_11.pdf
8. Clark JT. Health care technology replacement planning, Joseph Dyro.: Elsevier, New York; 2004.
9. Raviña AR, et al. Identification, Prioritisation and Assessment of Obsolete Health Technologies. A Methodological Guideline. Ministry of Science & Innovation. Informes, Estudos e Investigação. Avalia t. Madrid; 2009. 94 p.
10. Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, JE. H. Identifying Existing Health Care Services that do not Provide Value for Money. For debate 2009. [acesso em 22/10/2012]; 190:[5 p.]. Disponível em: <https://www.mja.com.au/journal/2009/190/5/identifying-existing-health-care-services-do-not-provide-value-money>.
11. Tidd J. Gestão da Inovação. 3º ed. Bookman E, editor. Porto Alegre, 2008. 600 p.
12. Arges GS. Estimated Useful Lives of Land Improvements, Buildings, and Fixed Equipment. ed. revisada. E.U.A; 2004. 44 p.

13. National Institute for Health and Clinical Excellence. [homepage na internet] Developing NICE Multiple Technology Appraisals (MTASs). Londres; 2012. [acesso em 22/10/2012] Disponível em: http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/developing_nice_multiple_technology_appraisals.jsp.
14. Elshaug AG. Policy Perspectives on the Obsolescence of Health Technologies in Canada Policy Forum 2009 [acessado em 22/10/2012]. Discussion Paper:[Disponível em: http://cadth.ca/media/policy_forum_section/Obsolescence%20of%20Health%20Technologies%20in%20Canada_Policy_Forum_e.pdf.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Decit 10 anos. Brasília 2010. p. 56.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. [homepage na internet]. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Introdução sobre ATS. [acesso em 10/01/2012] Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29084&janela=1
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Chamada Pública para implantação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde em Hospitais de Ensino; 2009.[acesso em 22/10/2012]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/edital_nucleos_2009.pdf
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. [homepage na internet] Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS [acesso em 15/01/2012]. Disponível em: www.saude.gov.br/rebrats
19. 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; 2010. p. 48. [acesso em 22/10/2012] Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf
20. Antunes E, et al. Gestão da Tecnologia Biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica. Cooperação Brasil-França. ed. ACODESS. Paris, 2002. 210 p.
21. Ispor. Custos em Saúde, Qualidade e Desfechos: O livro de termos da ISPOR. São Paulo; 2009. 278 p.
22. Iecs. Tomada de Decisões nos Sistemas de Saúde. Apostila nº2 do Curso de Especialização em Avaliação Econômica em Saúde. Buenos Aires; 2010. p. 28.

23. Sônego FS. Estudo de Métodos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, aplicada a Equipamentos Eletromédicos. Florianópolis. Dissertação [Mestrado no Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica] - Universidade Federal de Santa Catarina; 2007.
24. Santos FdAS. Proposta de Sistema para Obtenção de Indicador de Apoio no Processo de Decisão de Substituição de Tecnologia Médico Hospitalar. Florianópolis. Dissertação [Mestrado no Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica] - Universidade Federal de Santa Catarina; 2009.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. [Homepage na Internet]. Engenharia Clínica. Dicas em Saúde. [acesso em 18 de maio de 2012]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/161engenharia_clinica.html
26. Tigre PB. Gestão da Inovação: A Economia da Tecnologia do Brasil. 5º ed. Rio de Janeiro: Editora Elsevier Ltda; 2006. 282 p.
27. Dillon A. Making Decisions at NICE: How Economic Assessment Informs Guidance NICE; 2007.[acesso em 22/10/2012]. Disponível em: https://www.iqwig.de/download/07-11-24_Andrew_Dillon.pdf
28. Elshaug A, Fellow H. Identification and prioritisation of potential low added value technologies School of Population Health and Clinical Practice The University of Adelaide, Australia.
29. Elshaug AG, Fellow H. Identification and Prioritisation of Potential Low Added Value Technologies. School of Population Health and Clinical Practice. The University of Adelaide. Med J Aust. 190 (5): 269-273 Australia, 2009.[acesso em 22/10/2012]. Disponível em: <https://www.mja.com.au/journal/2009/190/5/identifying-existing-health-care-services-do-not-provide-value-money>
30. Nachtnebel A, Gerdvilaite J. Disinvestment Overview of Disinvestment Experiences and Challenges in Selected Countries. Viena: Ludwig Boltzmann Institut. 07/2011. Report No. 057.2011.[acesso em 22/10/2012]. Disponível em: http://eprints.hta.lbg.ac.at/926/1/HTA-Projektbericht_Nr57.pdf
31. Donaldson C, Bate A, Mitton C, Dionne F, Ruta D. Rational disinvestment. Commentary. [Internet]. 2010 [acesso em 22/10/2012]; (Published by Oxford University Press on behalf of the Association of Physicians) 08/06/2010 [7 p.]. Disponível em: <http://qjmed.oxfordjournals.org/>
32. Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from Low Value Clinical Interventions: NICEly Done ? Analysis. British Medical Journal - BMJ. Londres, 2011 [acesso em 22/10/2012]. Disponível em: <http://xa.yimg.com/kq/groups/13605222/1575736760/name/bmj.d4519.full.pdf>

33. Leng G. Supporting Disinvestment and Reinvestment in the Health Service through NICE Guidance. Londres: NICE; 02/2008. Report No.5.10.[Acesso em 22/10/2012]. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/media/03D/C0/ITEM510Supportingdisinvestment.pdf>
34. Bobbie B. Health Technology Assessment: Challenges and Solutions for Medical Devices 2010. Cook Medical. Abril de 2010. [Acesso em 22/10/2012] Disponível em: <http://ebookbrowse.com/20100427-155907-cs4-b-bobbie-challenges-of-medical-device-industry-pdf-d66720118>
35. Sorenson C. Emergence of HTA in Central and Eastern Europe. Euro Observer. 2009.[Acesso em 22/10/2012]. Disponível em: <http://www.euro.who.int/en/who-we-are/partners/observatory/euro-observer/health-technology-assessment-hta-from-an-international-perspective>
36. Henshall C, Schuller T, Mardhani B. 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. 16 de Julho 2012; 28: pp 203-10. [Acesso em 22/10/2012] Disponível em: <http://journals.cambridge.org/action/displayFulltext?type=1&fid=8692984&jid=THC&volumeId=28&issueId=03&aid=8692982>
37. Sorenson C, Kanavos P, Karamalis M. HTA in Central and Eastern Europe: Current Status, Challenges and Opportunities. Journal of medical device regulation, 2009:[pp. 34-45 pp.].
38. Roteta IN. Sources to Identify Potentially Obsolete Technologies. Dublin: Osteba. Basque Office for Health Technology Assessment , Vitoria-Gasteiz; 2010.
39. Raviña AR. Maximising the Value of HTA. Closing the Loop of the Life Cycle of Technologies. Assessing Low Added Value Technologies. Galician Agency of HealthTechnology Assessment (Avalia-t).
40. Bastian H, Scheibler F, Knelangen M, Zschorlich B, Nasser M, Waltering A. Choosing Health Technology Assessment and Systematic Review Topics: The development of Priority-Setting Criteria for Patients’ and Consumers’ Interests 2011. Cambridge University Press. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 27:4; 2011 [9 p.].
41. Garner S. Dissemination of Information to Stakeholders- the NICE Experience: NICE.
42. Mohamed ASA, Saleh NSK. A Simple Quantitative Model for Replacement of Medical Equipment Proposed to Developing Countries. 2010 5th Cairo International Biomedical Engineering Conference; 2010 [4 p.].
43. Mitton, et al. Difficult Decisions in Times of Constraint: Criteria Based Resource Allocation in the Vancouver Coastal Health Authority. 2011. [Acesso em 22/10/12] [11 p.]. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/169>.

44. Atherton A, Scrafield D. Decommissioning and Disinvestment Toolkit In: NHS. NHS South East Essex South East Essex. Londres, Reino Unido: 14/07/2010; 2010.
45. Corbacho B, Pinto-Prades JL. Health Economic Decision-Making: a Comparison Between UK and Spain. *British Medical Bulletin*, 2012 [acesso em 22/10/2012];103:[15p.]. Available from: <http://bmb.oxfordjournals.org/content/103/1/5.full.pdf+html>.
46. Nolte SEE, Thomson S, Mays N. The Systematic Use of Cost-Effectiveness Criteria to Inform Reviews of Benefits Packages. Londres: London School of Hygiene & Tropical Medicine, Health Do; 2007.
47. Frønsdal et al. Health Technology Assessment to Optimize Health Technology Utilization: Initiatives and Monitoring Processes. *Policies*. 2010. [8 p.].
48. Frønsdal KB, Norderhaug IN. HTAi Policy Forum 2009 HTA for Optimization of Technology Utilization. In: HTAi, editor. HTAi Policy Forum 2009; 8-10 de fevereiro; São Francisco, California. São Francisco, California, USA 2009. p. 48.
49. Norderhaug NI, Frønsdal BK. Extracorporeal Photophoresis. Nr. 5 November. NOKC Early Assessment. MEDNYTT. 2009.
50. Mørland B. Using HTAs to Support Disinvestment—the case of Sleepapnoea (OSAS) in Norway: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services Secretariat - Norwegian Council for Priority Setting in Health Care.
51. Spence MT, Woodman C, Collins S. Cervical Smears an Opportunity for Disinvestment? Original Paper, 1996 [2 p.].
52. Doidge J, Merlin T, Liufu Z, Tamblyn D, Jia LY, JE H. Review of Interim Funded Service: Vertebroplasty and New review of Kyphoplasty. Commonwealth of Australia, 2011. Report No.: 978-1-74241-456-0/1443-7139.
53. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria N°346, de 25 de junho de 2006. Define novos modelos de Laudos para solicitação/autorização de procedimentos ambulatoriais e de medicamentos, inclusive procedimentos de radioterapia e de quimioterapia. D.O.U. de 25 de Junho de 2008, seção I, página 52. [acesso em 22/10/2012] Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0346_23_06_2008.html:

8. – APÊNDICE

8.1 - QUESTIONÁRIO

Este questionário visa saber se já há um método de retirada de dispositivos médicos obsoletos nos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) e, havendo, buscar conhecer como é realizada essa ação, quais foram os óbices encontrados, por quais profissionais é realizado e quais os critérios adotados para elegibilidade da obsolescência.

1-Existe alguma metodologia empregada na sua instituição, para alienação/abandono de dispositivos médicos? Sim. () Não. ()

1.a – Se sim, quem participa desse processo?

() Administração Hospitalar.

() Engenharia Clínica.

() Diretoria Clínica.

() Divisão de Enfermagem.

() Gerência de Risco.

() Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

() Outros. Especificar.....

1.b- Se sim, esse método utilizado, baseia-se em que tipo(s) de avaliação (s)?

() Pareceres Técnicos Científicos (PTCs).

() Notas Técnicas de Revisão Rápida (NTRR).

() Estudos de Avaliação Econômica em Saúde.

() Análises de Impacto Orçamentário.

() Análise técnica advinda da Engenharia Clínica/Biomédica.

() Análise administrativa advinda do Serviço de Administração da Instituição.

() Outros. Especifique.....

1.c - Se na questão anterior você respondeu que a ATS é utilizada em um dos diversos tipos de avaliação, ela está sendo empregada para avaliar qualquer potencial dispositivo médico obsoleto ou, apenas, em alguns casos específicos?

() Utilizada para tudo, sem exceção.

() Apenas para certos casos.

Especifique os critérios.....

- Já foi retirado algum dispositivo médico agregado a algum procedimento/protocolo clínico?

Sim. () Não. ()

Se sim, especifique qual (is)

2.a- Se respondeu que sim à questão anterior, considerando as tecnologias que sua Instituição definiu como obsoletas e foram retiradas, qual foi o motivo que desencadeou sua retirada ?

() Não apresenta a mesma eficácia quando comparada à nova que se deseja incorporar.

() Apresentou boletins de *recall* pelo fabricante ou revendedor.

() O custo de manutenção não justifica sua permanência.

() O número de eventos adversos supera os benefícios clínicos alcançados.

() Outros.

Especifique.....

3- Já houve retirada de uso de algum dispositivo médico que era considerado referência no tratamento ou diagnóstico?

() Sim.

Especifique.....

() Não.

() Nunca adotamos o processo de *disinvestment*.

4- Após a retirada de um determinado dispositivo médico, já ocorreu de acontecer o seu retorno aos procedimentos/protocolos clínicos, após novas análises?

() Sim.

Especifique.....

() Não houve retirada de dispositivos médicos.

() Nunca adotamos o processo de *disinvestment*.

5- Você identifica, na sua Instituição, intervenções terapêuticas ou diagnósticas que envolvem mais de uma tecnologia com a mesma função?

() Sim.

Especifique.....

() Não.

5.a Se sua resposta foi sim à questão anterior, você entende que uma delas poderia ser retirada do rol de procedimentos estabelecidos na sua Instituição?

() Não, é importante mantermos ambas em uso.

() Sim, uma delas já não justifica mais sua permanência.

5-b Se respondeu que sim à questão anterior, por qual motivo?

() A tecnologia apresenta risco maior do que seu benefício.

() É menos efetiva do que as outras.

() Seu custo operacional já não sustenta sua utilização.

() O fabricante informou que não possui mais peças de reposição.

() Outros,

Especifique.....

.....

6. Você acredita que a ATS pode contribuir para a tomada de decisão, com relação às potenciais tecnologias obsoletas?

() Sim.

() Às vezes.

() Não.

Especifique.....

7. Quando o NATS resolve incorporar um novo dispositivo médico, você estuda, também, aqueles que já são consagrados na sua rotina?

Sempre.

Às vezes.

Nunca.

Depende,

Especifique.....

.....

7.a- Se você respondeu (sempre, às vezes, depende) à pergunta anterior; em geral, você observa que é importante manter as ambas as tecnologias?

Não, nota-se que é, realmente, desperdício de recursos mantê-las, quando percebe-se que uma delas é obsoleta.

Sim, mesmo sabendo que uma delas é obsoleta; pois, assim, tenho sempre uma retaguarda, quando a outra, por algum motivo qualquer, está inoperante.

Outros,

Especifique.....

8. Dentre os dispositivos médicos retirados de uso, ou que ainda poderão ser retirados, quais as categorias com maior índice de análise?

Equipamentos médicos assistenciais.

Equipamentos de apoio.

Artigos médico-hospitalares.

Instrumentais cirúrgicos.

Próteses e Órteses.

Outros.

Especifique.....

9. Já existe algum fluxo ou procedimento estabelecido para solicitação de retirada de dispositivos médicos de uso?

Não.

Sim.

Sim, mas ele não é específico para dispositivos médicos.

Em fase de construção.

10. Há dificuldades no processo de retirada de dispositivos médicos, quando os estudos demonstram que aquela tecnologia está obsoleta?

Sim. Não.

10-a) Se sim, por qual motivo ?

Resistência por parte da equipe clínica.

Respaldo da alta administração.

Ausência de opções para o suporte pós-comercialização da outra que pretende incorporar, quando comparada a esta que está obsoleta.

Condições logísticas e técnicas para retirada deficientes ou inexistentes.

Outros,

Especifique.....
.....

11. O processo de desinvestimento resultou em benefícios para sua Instituição?

Sim. Não. Nunca adotamos esse processo.

11. a) Se sim, por qual motivo?

Melhor alocação de recursos para novas tecnologias.

Prevenção de acidentes e falsos resultados advindos da obsolescência.

Melhores resultados clínicos, ao substituir a obsoleta.

Outros.

Especifique.....

12. Se você respondeu sim anteriormente, quais são as principais dificuldades que seu núcleo encontra para atuar nessa nova frente de trabalho?

- Falta de conhecimento por parte da equipe que compõem o NATS.
- Pouca credibilidade advinda da alta administração.
- Há baixo enquadramento de tecnologias obsoletas na minha instituição.
- Os recursos são muito escassos, inviabilizando tais estudos de retirada.
- Ainda não havia discutido essa frente de ação.
- Outros.
Especifique.....

13. Você acredita que uma metodologia de seleção, priorização e avaliação de dispositivos médicos obsoletos, deva ser categorizada para cada família (Por Ex. OPM, Artigos e materiais médico-hospitalares, equipamentos médicos assistenciais etc.)?

- Sim.
- Não.
- Indiferente.

14. Você considera seu Núcleo apto a realizar a avaliação de uma tecnologia potencialmente obsoleta que já se encontra incorporada no seu cenário?

- Sim.
- Não.
- Talvez.

15. Você concorda que diretrizes metodológicas para retirada ou substituição de tecnologias, em específico dispositivos médicos, devam ser desenvolvidas para auxiliá-los na elaboração de estudos?

- Sim, será muito útil.
- Não, o que já existe de metodologia é suficiente para tais ações.
- Não, devemos apenas aprimorar as metodologias já existentes.

8.2 MÉTODOS DE CÁLCULO PARA PONTUAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE CADA DOMÍNIO

A soma das pontuações obtidas nos critérios de priorização de cada domínio é dada por:

Pontuação (P)

$$P=c_1+c_2+\dots+c_n=\sum c$$

Onde;

c= pontuação de cada critério de (range 1-9)

n= número de critérios

A pontuação mínima é n (1 ponto x n critérios) e a máxima 9n (9 pontos x n critérios)

Pontuação ponderada (Ppd)

É a pontuação total no domínio (P), multiplicada pelo peso assumido no domínio (Peso) e dividido pela pontuação máxima desse domínio (Pmax)

$$Ppd=P \times \text{Peso} / P_{\max}$$

A pontuação máxima que se pode obter é o valor do peso assumido no domínio (Peso)

Pontuação ponderada na base 100 (Pb100)

É a transformação da pontuação ponderada (Ppd) em uma escala de 0 a 100.

A fórmula para calcular é:

$$Pb100=((Ppd-Ppd \text{ min})/(Ppd \text{ max}-Ppd \text{ min})) \times 100$$

Ppd=Pontuação ponderada obtida no domínio

Ppd min = Pontuação ponderada mínima possível no domínio

Ppd max= Pontuação ponderada máxima possível no domínio

A pontuação mínima que se pode obter é 0 e a máxima 100

Pontuação total (PT)

É a soma da pontuação obtida no domínio N: $PT=P_1+P_2+\dots+P_N=\sum P$

P= Pontuação em cada domínio

N= Número de domínios para avaliar a tecnologia

Pontuação total ponderada (PTpd)

É a soma da pontuação ponderada obtida nos domínios N

$$PTpd = Ppd1 + Ppd2 + \dots + PpdN = \sum Ppd$$

Ppd= Pontuação ponderada atribuída a cada domínio N = Número de domínios para avaliar a tecnologia.

Pontuação total ponderada na Base 100 (PTb100)

É a transformação da pontuação total ponderada (PTpd) em uma escala de 0 a 100.

$$PTb100 = ((PTpd - PTpd \text{ min}) / (PTpd \text{ max} - PTpd \text{ min})) \times 100$$

PTpd= Pontuação total ponderada obtida

PTpd min= Pontuação total ponderada mínima

PTpd max= Pontuação total ponderada máxima

A pontuação mínima é 0 e a máxima 100

É o valor que se utiliza para comparar as diferentes tecnologias e para representá-las graficamente.

Para cada tecnologia, é apresentada a Pontuação Total Ponderada na base 100 (PTb100). Um gráfico de pontuação acumulada na base representa o peso de cada na Pontuação Total Ponderada na base 100 (PTb100).